



Aquamantys® 6.0 Bipolar Sealer Aquamantys® 2.3 Bipolar Sealer

REF 23-112-1

REF 23-113-1

70-10-1414 Rev D
Eff. Date: May 2012



Follow Instructions for Use



Do Not Reuse



Do Not Resterilize



Humidity Limitation
Operate at 15% – 85%
Non-condensing Humidity



Sterilized by Ethylene Oxide



Does not contain
natural rubber latex



Contains Phthalates



Use by Date



Temperature Limitation
Operate at 50 °F to 86 °F
(10 °C to 30 °C)



Non-Pyrogenic



Medtronic



Manufacturer:

Medtronic Advanced Energy LLC

180 International Drive

Portsmouth, NH 03801 USA

Tel 866.777.9400

Fax 866.222.0900

www.medtronic.com/advancedenergy



Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

Medtronic Australasia Pty Ltd.

97 Waterloo Road

North Ryde NSW 2113 Australia

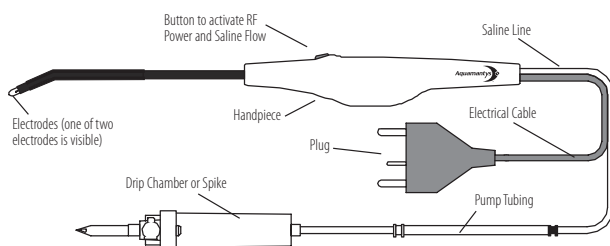
© Copyright 2011 Medtronic Advanced Energy LLC. All rights reserved. Printed in USA. Aquamantys®, the Aquamantys® logo, and Transcollation® are registered trademarks of Medtronic, LLC. Additional trademarks are the property of their respective owners.

ENGLISH

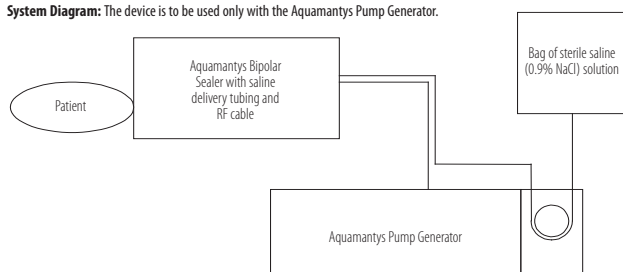
Device Description

The Aquamantys® Bipolar Sealer is a sterile, bipolar device. The device employs radio-frequency (RF) energy and saline irrigation for hemostatic sealing and coagulation. The device is equipped with a dual electrode tip. Saline and electrical lines exit the opposite end of the handpiece from the electrodes. The handpiece is equipped with an on-off button that simultaneously activates both RF and saline flow. A saline fluid delivery line is provided with the device, and includes a section of pump tubing and a drip chamber or spike. The three-pin electrical connector is designed to be plugged into the Aquamantys Pump Generator.

Figure 1. Side view of Aquamantys Bipolar Sealer (Length of cable and saline lines not to scale)



System Diagram: The device is to be used only with the Aquamantys Pump Generator.



Indications for Use

The Aquamantys Bipolar Sealer is a sterile, bipolar electrosurgical device intended to be used in conjunction with the Aquamantys Pump Generator for delivery of RF energy and saline for hemostatic sealing and coagulation of soft tissue and bone at the operative site. It is intended for, but not limited to orthopaedic, spine, thoracic, and open abdominal surgery. The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).

Warnings

- Special care should be taken when using the device in the proximity of neural tissue to avoid damage to nerves and similar sensitive structures.
- DO NOT TREAT the following areas at any time:
 - Dura
 - Nerve roots
 - Skin and skin edges
 - Intact nerves
 - Intact tendons and ligaments
 - Epidural veins
 - Bone surfaces that are intended to be fused
 - Vertebral end plates after discectomy
 - Subcutaneous tissue
 - Bone to be covered by implant
- The device is not intended for contraceptive tubal coagulation (permanent female sterilization).
- **Ensure that both electrodes are in contact with the tissue to be treated. Activation and saline flow occur simultaneously. Ensure that saline is flowing at the time of activation.** Activating device with tips pointing straight upward may result in inadequate saline flow to surface intended for treatment.
- **If saline flow stops during the electrosurgical procedure, stop using the device and attempt to resume saline flow. Ensure that the pump tubing segment has been loaded properly into the pump head located on the generator and that the saline bag is not empty. If unable to resume saline flow, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.**
- This device is not intended to be bent, or used as a pry, or any other use not cleared by the FDA. Bending or using the device as a pry could cause part breakage.
- The device is provided as a sterile, non-pyrogenic, single-use device. **Do not resterilize or reuse this device.** Reprocessing (resterilizing or reusing) this device can result in occluded saline apertures, reducing or preventing the flow of saline.
- Be aware that all exposed metal on the electrodes is capable of treating tissue. Use caution to avoid inadvertent treatment of tissue and adjacent structures.
- Be aware that the device employs RF coupled with saline. This coupling effect may result in a deeper tissue effect than conventional RF and has the potential for hot saline run-off onto delicate structures.
- Protect delicate structures from hot saline run-off by utilization of suction or other protective measures.
- Use suction to avoid activating the device in a pool of saline. Activating in pooled saline may reduce the hemostatic effectiveness of the device.
- Use suction to minimize the potential for activation of the device in a pool of blood. Activating in a pool of blood may limit the hemostatic effectiveness of the device or increase the risk of an electrode becoming dogged by coagulated blood.
- The tip of the suction wand should not touch the electrodes, since this might interfere with the proper function of the device. However, the tip of the suction wand can be as close as 1 – 2 mm from the electrodes when the device is activated.
- Overuse or excessive application of this device may result in contraction, inflammation or necrosis of tissue.
- Use of this device on skin may result in incisional complications such as necrosis or desiccation of the skin.
- Inspect the device and cord for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team.
- Interference produced by the operation of the RF surgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Failure of the RF surgical equipment could result in an unintended increase of output power.
- Use the lowest setting possible to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.

Precautions

- Surgery should be performed by persons with adequate training and preparation. Personnel should fully understand the nature and use of RF before performing electrosurgical procedures to avoid the risks of shock and burn hazards to both the patient and the operator and damage to the instrumentation.
- The cable on the device should be positioned in a way to avoid contact with the patient or other cables.
- Consult the operating and user manuals for light sources, other electrosurgical units, and other ancillary devices for operating instructions, warnings, and cautions prior to their use in the same surgical field as Medtronic's device.
- It is recommended that physicians utilize pre-clinical training, review of pertinent literature and other appropriate educational tools before attempting newer surgical procedures, such as endoscopic, laparoscopic, or thoracoscopic procedures.
- Examine the shipping carton, packaging, sterile barrier, and device for any signs of transit damage. If there are any shortages, breakage, or apparent damage, do not use the device. Return the device to Medtronic Advanced Energy LLC and use a new device.
- This device does contain Phthalates.
- **Use this device only with the Aquamantys Pump Generator.** Read the warnings, precautions, and instructions provided with Aquamantys Pump Generator before using. Specific instructions are not included in this manual.
- Use the device with caution in the presence of pacemakers, as electrosurgical devices may cause interference with pacemakers or other active implants.
- Place any monitoring electrodes being used as far away as possible from the device to avoid electrical interference with monitoring equipment.
 - Avoid needle-monitoring electrodes.
 - Use monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices.
- The depth of effect is deeper and increases with time if the electrodes are held stationary with less depth of effect if the electrodes are moved over tissue.
- High power settings result in deeper tissue effect than lower power settings.
- DO NOT use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, near flammable fluids or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire could result.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or have an appreciable capacitance to earth (e.g. operating table supports, etc.)
- Skin to Skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- For surgical procedures where the RF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.
- Before using the device, confirm the following:
 - The cable from the device is connected to the Aquamantys Pump Generator.
 - All electrical connections are tight, clean, and dry.
 - All fluid connections are secure.
 - The generator is set at the desired power level.
 - The saline delivery tubing and device have been fully primed with sterile saline (0.9% NaCl) solution.

Setting Up the Aquamantys Disposable Bipolar Device

Warnings:

- **Electric Shock Hazard.** Ensure that the device plug is correctly connected and that no metal pins are exposed.

Precautions:

- Read the instructions, warnings, and precautions provided with the electrosurgical device and the Aquamantys Pump Generator before using.

STEP 1: Connect the Aquamantys Disposable Bipolar Device to the Aquamantys Pump Generator

1. Using aseptic technique, open the device package and deliver contents to the sterile field.
2. Using aseptic technique, pass the capped drip chamber or spike of the saline line off the sterile field, making sure to maintain an adequate length of saline line and electrical cable on the sterile field.
3. Connect the Aquamantys disposable bipolar device to the Aquamantys Pump Generator by inserting the plug of the device into the plug receptacle on the front panel of the pump generator.

STEP 2: Load the pump segment portion of the Aquamantys Disposable Bipolar Device into the pump head of the Aquamantys Pump Generator

Warning:

- Always close the pump head prior to priming or device activation. Always allow the pump head rotor to come to a complete stop prior to opening the pump head. Do not attempt to load or adjust the positioning of the pump segment of the Aquamantys disposable bipolar device in the pump head while the pump head rotor is turning. Fingers or loose clothing could be caught in the pump rollers.

The saline delivery tubing of the Aquamantys disposable bipolar device includes a special pump segment portion designed to operate with the pump head of the Aquamantys Pump Generator. The pump segment portion of the saline delivery tubing is located between a black tubing connector and a white tubing connector.

The pump head is located on the right side of the Aquamantys Pump Generator when looking at the unit from the front. It is best to position yourself facing the right side of the unit to load the pump segment portion of the Aquamantys disposable bipolar device into the pump head.

1. Use the black-tipped lever located on the right side of the pump head to open the pump head. Rotate the black-tipped lever 180° (degrees) counterclockwise from the right side of the pump head to the left side of the pump head. This action will raise the upper part of the pump head.
2. After locating the pump segment portion of the saline delivery tubing on the Aquamantys disposable bipolar device, place the pump segment portion of the saline delivery tubing into the pump head with the black tubing connector positioned to the left side of the pump head (i.e. closest to the front panel of the Aquamantys Pump Generator). The white tubing connector should then be positioned to the right side of the pump head.

Warning:

- Do not peel saline delivery segment apart from the electrical cable before placing the pump segment in the pump head. Peeling the tubing first increases the potential for loading the pump segment in the reversed position.
3. Use the black-tipped lever to close the pump head. Rotate the black-tipped lever 180° (degrees) clockwise from the left side of the pump head to the right side of the pump head. This action will lower the upper part of the pump head.
 4. At the locations where the tubing enters and exits the pump head, the upper (moving) part of the pump head includes black slotted tubing guides. Ensure that the pump segment portion of the saline delivery tubing is properly aligned in the pump head by inspecting where the tubing enters and exits the pump head. The pump segment must be centered in the guide slot of both tubing guides, with no pinching of the tubing.

STEP 3: Spike the saline bag

1. Hang a 500 ml or larger bag of sterile saline (0.9% NaCl) solution on the Aquamantys Cart I.V. pole or another I.V. support, which is in close proximity to the Aquamantys Pump Generator.
2. Remove the protective cover over the spike at the end of the Aquamantys disposable bipolar device saline delivery tubing.
3. Using aseptic technique, spike the bag of sterile saline (0.9% NaCl) solution.
4. If a drip chamber is present, squeeze the drip chamber once or twice to fill the drip chamber to a level of at least one third full.
5. Open the vent cap if the source of sterile saline (0.9% NaCl) solution is a non-vented glass bottle.

STEP 4: Prime the Aquamantys Disposable Bipolar Device

Press the START PRIME button on the front panel of the Aquamantys Pump Generator. This initiates priming of the Aquamantys device with saline. Refer to the Aquamantys Pump Generator User Guide.

Warning:

- Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient. Always place the device into a holster when not in use to avoid unintended activation that can cause injury to the patient or surgical team.
- Always place the device into a holster or over a container to collect the saline that exits the electrodes as a result of the priming process. If excess saline is not collected, saline could drip on the patient, patient drapes, surgical instruments, or operating room surfaces.
- Lack of saline flow from both of the electrodes can result in a lack of tissue effect and may damage the electrodes during device activation. Use caution to avoid the following conditions that can result in lack of adequate saline flow from the device.
 1. Pump segment portion of the saline delivery tubing loaded improperly into the pump head:
 - a. In the wrong direction. The black tubing connector should be to the left side of the pump head (i.e. closest to the front panel of the Aquamantys Pump Generator.)
 - b. Pinched pump segment portion. Tubing not aligned in the guide slot of each tubing guide.
 - c. Upper part of pump head not completely lowered onto the pump segment portion of the saline delivery tubing. The upper part of the pump head must be completely lowered all the way down (black lever rotated all the way to the right), so that the pump head can properly interact with the pump segment portion of the saline delivery tubing.
 - d. Pump segment not loaded into the pump head at all.
 2. Priming not completed:
 - a. START PRIME button not pressed.
 - b. START PRIME button pushed before the saline bag was spiked.
 - c. START PRIME button pressed a second time prior to priming cycle being completed. The START PRIME button activates and deactivates the timed priming cycle. Pressing the button a second time will immediately stop the priming cycle. Pressing the button a third time will reset the timer and restart the priming cycle from the beginning. Pressing the START PRIME button more than once will result in additional saline being delivered to the device. Always place the device into a holster or over a container to collect the saline that will exit the electrodes as a result of the priming process.
- Keep fingers clear when lowering the pump head to avoid pinching fingers along with the pump segment.

STEP 5: Set RF power

Warnings:

- Use the lowest setting possible to achieve the desired tissue effect to avoid overtreatment, which could result in swelling, fluid, seroma or unintended tissue necrosis.

Set the RF power using the POWER SETTING buttons located on the front panel of the Aquamantys Pump Generator.

- Press the ▲ button to increase the RF power.
- Press the ▼ button to decrease the RF power.

STEP 6: Set saline flow rate

Select the desired saline flow rate setting by pressing the appropriate “Saline Flow Rate” button located on the front panel of the Aquamantys Pump Generator.

Refer to the Aquamantys Pump Generator User Guide for more detailed information on the saline flow rates for each given power setting.

Activating the Aquamantys Disposable Bipolar Device

Warnings:

- Do not activate the Aquamantys disposable bipolar device when the electrodes are not in contact with the tissue to be treated. Activating the device when not in contact with tissue may result in inadvertent tissue damage or user injury due to contact with hot saline.
- Do not wrap electrical cable of device around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injuries to the patient or surgical team.

Precautions:

- Confirm that the Aquamantys disposable bipolar device is properly connected to the Aquamantys Pump Generator. Only one device can be connected at any one time.

1. Place the electrodes of the device on the tissue to be treated.
2. Press the activation button on the handpiece of the device to simultaneously activate RF power and saline flow from the device.
3. Release the activation button on the handpiece of the device to shut off both RF power and saline flow from the device.
4. Repeat as necessary by positioning the device over the next area to be treated.
5. Ensure that the electrodes are only in contact with tissue to be coagulated.
6. For optimum performance, the electrodes must be kept free of debris. The electrodes can be cleaned using a sterile moist or dry sponge or sterile brush.
7. If the source of saline needs replenishing, stop using the device and re-prime the saline delivery system and the device using the prime button on the front panel of the generator.
8. If saline flow stops during the electrosurgical procedure, stop using the device and attempt to resume saline flow. Ensure that the pump tubing has been loaded properly into the pump head located on the generator and that the saline bag is not empty. **If unable to resume saline flow, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.**

Pressing the activation button on the Aquamantys disposable bipolar device will activate the Aquamantys Pump Generator. The RF Power Activation Indicator will illuminate blue and a continuous RF activation tone will sound to indicate the presence of RF power output. **If the device does not activate when the activation button is depressed, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.**

Warnings:

- Do not continuously activate the Aquamantys System for extended periods of time. Extended activation could potentially overheat the pump generator and increase the risk of device malfunction or fire hazard.
- Do not use the Aquamantys disposable bipolar device in an immersed setting (e.g. arthroscopic surgery). Use in an immersed setting could potentially overheat the pump generator and increase the risk of device malfunction or fire hazard.
- Only activate the Aquamantys disposable bipolar device on tissue intended to be treated. Activation over another location may result in hot saline run-off onto unintended tissue, patient, patient drapes, hospital staff, and OR surfaces.
- Use caution to prevent inadvertent activation of the Aquamantys disposable bipolar device during the procedure. Inadvertent activation may result in injury to the patient or surgical team.
- **If the device remains activated when the activation button is released, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.**

Changing the RF power setting

Change the RF power setting by using the POWER SETTING buttons located on the front panel of the Aquamantys Pump Generator.

Changing the saline flow rate setting

Precautions:

- Using the low flow rate setting at the high power setting may result in more steam production at the electrodes than with the medium or high flow rate settings, and may result in electrode charring or damage, with reduced hemostatic effectiveness.
- Reduced saline flow can result if one or more of the saline slots or holes in either of the electrodes on the Aquamantys device is clogged by tissue or coagulated blood. If this occurs, clean electrodes with gauze ensuring precautions are taken to avoid inadvertent device activation when cleaning electrodes. Do not attempt to clean electrodes with a scalpel or other surgical instruments. If the above does not correct the problem, discontinue use and obtain a new device and return the used device to Medtronic Advanced Energy LLC.

The saline flow rate can be adjusted by pressing the appropriate “Saline Flow Rate” button located on the front panel of the Aquamantys Pump Generator.

The Flow Rate Setting Indicator next to the selected flow rate will be illuminated to indicate the current flow rate setting.

Disposing of the Aquamantys Disposable Bipolar Device

Dispose of the Aquamantys disposable bipolar device and the used saline bag according to the procedures for your institution.

Precaution:

- The Aquamantys disposable bipolar device and the saline bag will contain unused saline following use of the device. Take precautions to prevent the unused saline from flowing onto OR surfaces by placing handpiece into waste receptacle prior to opening pump head and removing the pump segment portion of device.

Technical Description

General Description:

Bipolar electrosurgical instrument.
Employs RF energy and saline irrigation for hemostatic sealing and coagulation.
RF energy source: Aquamantys Pump Generator
Generator settings: RF power: 20 – 200 watts
Saline flow rate: Low, Medium, High

General Information:

Sterile, EO
Single-Use, Do Not Reuse
Non-pyrogenic
Does not contain natural rubber latex
Caution: Read Instructions For Use (IFU) before using this device.

Physical Description:

Height: 1.15” (2.92 cm)
Length (without cables): 11” (27.9 cm)
Length of Electrical Cable: approximately 10 feet (3 meters)
Length of Saline Cables: approximately 16 feet (5 meters)
Weight (with cables): 5.0 oz. (143 grams)

Operating Conditions:

Temperature: 50 °F to 86 °F (10 °C to 30 °C)
Humidity: 15% – 85%, non-condensing

Storage Conditions:

Temperature: 50 °F to 104 °F (10 °C to 40 °C)
Humidity: 15% – 85%, non-condensing

Handling Conditions:

Temperature: -20 °F to 122 °F (-29 °C to 50 °C)
Humidity: 15% – 85%, non-condensing

Disposal:

Dispose of used devices as a biohazard.

Limited Express Warranty

IF, PRIOR TO THE PRODUCT EXPIRATION DATE, THE STERILIZED DEVICE IS FOUND TO BE INOPERABLE DURING NORMAL AND PROPER USE IN ACCORDANCE WITH APPLICABLE INSTRUCTIONS, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC WILL REPLACE THE PRODUCT AT NO CHARGE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC MAKES NO OTHER WARRANTIES WITH RESPECT TO THE PRODUCT AND EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, AS TO MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR ANY OTHER MATTER. IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC BE LIABLE FOR ANY CONSEQUENTIAL DAMAGES.

This Limited Express Warranty does not extend to a product where the user has compromised the sterile integrity of the package or the product is used after the product expiration date. A sterile package that has been compromised should not be used.

Customer Service

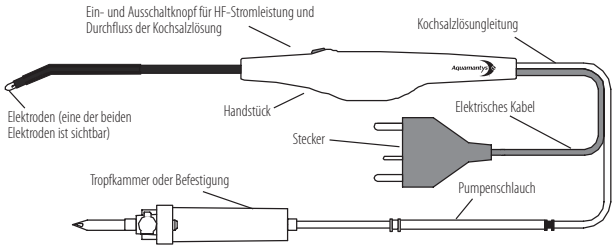
Please call Medtronic Customer Service at 866.777.9400 if you have any device returns or questions about Medtronic's device.

DEUTSCH

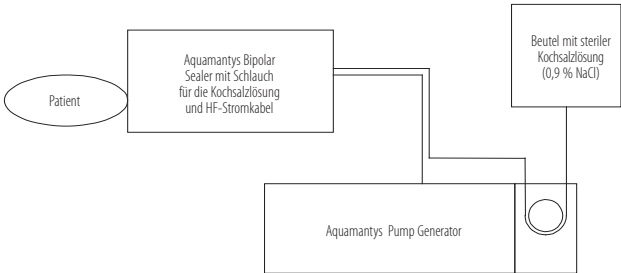
Gerätebeschreibung

Der Aquamantys® Bipolar Sealer ist ein steriles, mit bipolarem Hochfrequenzstrom (HF-Strom) arbeitendes OP-Instrument. Neben dem Hochfrequenzstrom nutzt es ferner physiologische Kochsalzlösung für den hämostatischen Verschluss und die Koagulation von Gewebe am OP-Situs. Das Gerät ist mit einer dualen Elektrodenspitze ausgestattet. Die Leitungen für Kochsalzlösung und Strom verlassen das Handstück an dem Ende, das der Elektrode gegenüber liegt. Mit dem Ein- und Ausschalter am Handstück lässt sich die Zufuhr von HF-Strom und Kochsalzlösung regulieren. Die Leitung für die Kochsalzlösung ist mit einem Pumpenschlauch und einer Tropfkammer oder Befestigung verbunden. Der dreipolige Kabelstecker muss zum Betrieb in den Aquamantys Pump Generator gesteckt werden.

Abbildung 1. Seitenansicht des Aquamantys Bipolar Sealer (Länge der Kabel und Leitungen für die Kochsalzlösungen nicht maßstabsgetreu)



Systemdiagramm: Das Gerät kann nur in Verbindung mit dem Aquamantys Pump Generator verwendet werden.



Gebrauchsanleitung

Der Aquamantys® Bipolar Sealer ist ein steriles, bipolares elektrochirurgisches Gerät und funktioniert nur zusammen mit dem Aquamantys Pump Generator. Das Gerät arbeitet mit bipolarem Hochfrequenzstrom und physiologischer Kochsalzlösung und dient für den hämostatischen Verschluss und die Koagulation von Weichgewebe sowie Knochen am OP-Situs. Es eignet sich vor allem für orthopädische OP-Eingriffe, für OPs am offenen Abdomen sowie für chirurgische Eingriffe bei Wirbelsäule und Thorax. Das Gerät eignet sich nicht für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).

Warnhinweise

- Besondere Sorgfalt ist bei Behandlung von Nervengewebe geboten, um Schäden an den Nerven und anderen empfindlichen Strukturen zu vermeiden.
- Die folgenden Fälle DÜRFEN KEINESFALLS behandelt werden:
 - Dura
 - Epidurale Venen
 - Nervenwurzeln
 - Knochenoberflächen, die zusammengefügt werden sollen
 - Haut und Hautränder
 - Wirbeldeckplatten nach einer Diskektomie
 - Gesunde Nerven
 - Subkutanes Gewebe
 - Gesunde Bänder und Sehnen
 - Knochen, die mit Implantat behandelt wurden
- Das Gerät eignet sich nicht für die kontrazeptive Tubenkoagulation (dauerhafte Sterilisation der Frau).
- Stellen Sie vor dem Einschalten sicher, dass beide Elektroden Kontakt mit dem zu behandelnden Gewebe haben. Aktivierung und Durchfluss der Kochsalzlösung geschehen gleichzeitig. Überprüfen Sie, das beim Einschalten auch gleichzeitig Kochsalzlösung aus der Spitze fließt. Richten Sie beim Einschalten die Spitze nicht nach oben, da sonst möglicherweise zuviel Kochsalzlösung austritt.
- Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung während des elektrochirurgischen Eingriffs unterbrochen wird, verwenden Sie das Gerät nicht weiter, sondern versuchen Sie, den Durchfluss wiederherzustellen. Überprüfen Sie zunächst, ob der Lösungstank noch genügend Flüssigkeit enthält und ob der Pumpenschlauch richtig im Pumpenkopf am Generator liegt. Wenn sich der Durchfluss der Kochsalzlösung nicht wiederherstellen lässt, ist das Gerät defekt und Sie müssen die OP mit einem neuen Instrument fortsetzen. Das defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.
- Dieses Gerät darf nicht zum Biegen oder Hebeln sondern nur für Verwendungszwecke benutzt werden, die den hierzu geltenden Bestimmungen der US-Zulassungsbehörde FDA entsprechen. Das Gerät darf nicht gebogen oder als Hebel verwendet werden, da es sonst beschädigt werden könnte.
- Das Gerät wird als steriles, pyrogenfreies Gerät für den Einmalgebrauch zur Verfügung gestellt. **Gerät weder erneut sterilisieren noch wiederverwenden.** Durch erneute Sterilisation des Gerätes (Resterilisation oder Wiederverwendung) können die Öffnungen der Kochsalzlösungszufuhr verkleben und so der Durchfluss eingeschränkt oder sogar verhindert werden.
- Beachten Sie, dass auch freiliegende Metallteile an den Elektroden Einfluss auf das zu behandelnde Gewebe nehmen können. Gehen Sie daher umsichtig bei der Behandlung vor, um unbeabsichtigte Veränderungen des Gewebes zu vermeiden.

- Beachten Sie, dass dieses Gerät mit Hochfrequenzstrom und Kochsalzlösung arbeitet. Dieser Kopplungseffekt kann zu tieferen Einwirkungen auf das Gewebe führen, als herkömmliche Hochfrequenzstromtechniken es zulassen; außerdem kann es zum Auslaufen von Kochsalzlösung in empfindliche Strukturen kommen.
- Empfindliche Strukturen sind vor abfließender, heißer Kochsalzlösung durch Absaugung oder andere Schutzmaßnahmen zu schützen.
- Verwenden Sie eine Absaugvorrichtung um überschüssige Kochsalzlösung zu entfernen. Zuviel Kochsalzlösung vermindert den hämostatischen Wirkungseffekt des Gerätes.
- Verwenden Sie eine Absaugvorrichtung bei stark blutendem Gewebe. Zu große Blutmengen können den hämostatischen Wirkungseffekt des Gerätes vermindern. Außerdem können durch koagulierte Blut die Elektroden verkleben und so die Wirkkraft des Gerätes erheblich eingeschränkt werden.
- Die Spitze der Absaugvorrichtung sollte nicht mit den Elektroden in Berührung kommen, da sonst die Funktionsweise des Gerätes durch Interferenzen beeinträchtigt werden könnte. Idealerweise sollte die Spitze der Absaugvorrichtung etwa 1 – 2 mm von den Elektroden des eingeschalteten Gerätes entfernt sein.
- Die zu häufige oder übermäßige Anwendung dieses Geräts kann zu Kontraktion, Entzündung oder Nekrose des Gewebes führen.
- Die Anwendung dieses Geräts auf der Haut kann zu Wundkomplikationen wie Nekrose oder Austrocknung der Haut führen.
- Gerät und Kabel auf Brüche, Sprünge, Knicke oder andere Schäden vor der Verwendung prüfen. Die Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahmen kann zu Verletzungen oder einem Elektroschock beim Patienten oder dem Operationsteam führen.
- Die durch den Betrieb von HF-Chirurgiegeräten erzeugten Interferenzen können den Betrieb anderer elektronischer Geräte beeinträchtigen.
- Ein Ausfall der HF-Chirurgiegeräte könnte einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.
- Immer eine möglichst kleine Einstellung verwenden, um die gewünschte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zu erzielen und eine übermäßige Einwirkung zu vermeiden, die zu Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Seromen und unerwünschten Gewebenekrosen führen kann.

Vorsichtsmaßnahmen

- Operative Eingriffe sind durch Personen mit entsprechender Ausbildung und Vorbereitung durchzuführen. Das Personal muss die Eigenschaften und die Verwendung von Hochfrequenzstrom vor dem Durchführen von elektrochirurgischen Verfahren vollständig verstanden haben, um die Risiken eines Schocks und von Verbrennungen sowohl bei Patienten als auch beim Operateur sowie Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Das Gerätekabel ist so zu positionieren, dass es weder mit dem Patienten noch mit anderen Kabeln in Berührung kommt.
- Wenn Sie das Gerät von Medtronic Advanced Energy LLC zusätzlich mit optischen OP-Instrumenten (z. B. Laser), anderen elektrochirurgischen Instrumenten, anderen Kochsalzzufuhrsystemen oder anderen Geräten verwenden wollen, beachten Sie bitte unbedingt auch die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Betriebs- und Benutzerhandbüchern dieser Geräte.
- Es wird empfohlen, dass Ärzte präklinische Schulungen durchlaufen, die einschlägige Literatur studieren und andere adäquate Ausbildungsmaßnahmen nutzen, bevor neuere chirurgische Verfahren wie endoskopische, laparoskopische oder thoroskopische Eingriffe durchgeführt werden.
- Versandkarton, Verpackung, sterile Barriere und Gerät auf Anzeichen von Transportschäden prüfen. Bei vorliegenden Mängeln, Brüchen oder offenkundigen Schäden das Gerät nicht verwenden. Gerät an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden und neues Gerät verwenden.
- Das Gerät enthält Weichmacher (Phthalate).
- **Verwenden Sie dieses Gerät nur zusammen mit dem Aquamantys Pump Generator.** Vor Gebrauch des Aquamantys Pump Generators lesen Sie bitte die damit verbundenen Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen. Spezifische Anweisungen sind in diesem Handbuch nicht enthalten.
- Gerät in Präsenz eines Herzschrittmachers umsichtig verwenden, da elektrochirurgische Geräte zu Interferenzen bei Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten führen können.
- Überwachungselektroden so weit wie möglich vom Gerät entfernt platzieren, um elektrische Interferenzen mit der Überwachungsausrüstung zu vermeiden.
 - Von der Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird abgeraten.
 - Überwachungssysteme mit integrierter Hochfrequenzstrombegrenzung verwenden.
- Sie können die Tiefenwirkung des Gerätes beeinflussen: Sie ist größer, wenn Sie die Elektroden länger auf einer Position halten, und sie wird kleiner, wenn Sie die Elektroden schnell über das zu behandelnde Gewebe führen.
- Die Tiefeneinwirkung auf das Gewebe ist bei höheren Einstellungen der Stromleistung deutlich größer als bei kleineren Einstellungen.
- KEINE elektrochirurgischen Operationen in der Nähe von leicht brennbaren Anästhetika oder Gasen, brennbaren Flüssigkeiten oder Objekten oder in der Nähe von Oxidantien durchführen, da in diesen Fällen Brandgefahr besteht.
- Der Patient darf nicht mit geerdeten Metallteilen oder Metallteilen mit nennenswerter Kapazität zur Erde (z. B. OP-Tischfüße etc.) in Berührung kommen.
- Haut-zu-Haut-Kontakt (beispielsweise zwischen Arm und Körper des Patienten) sollte vermieden werden, beispielsweise durch Einlegen von trockener Gaze.
- Bei Operationen, bei denen der HF-Strom durch Körperteile mit relativ kleinem Querschnitt fließen könnte, kann der Einsatz von bipolaren Technologien erwünscht sein, um ungewollte Gewebeschäden zu vermeiden.
- Vor dem Verwenden des Gerätes Folgendes sicherstellen:
 - Das Gerätekabel ist an dem Aquamantys Pump Generator angeschlossen.
 - Alle elektrischen Anschlüsse sind fest, sauber und trocken.
 - Alle Flüssigkeitsleitungen sind nach außen hin dicht.
 - Der Generator ist auf die gewünschte Leistungsstufe eingestellt.
 - Der Zufuhrschlauch für die Kochsalzlösung und das Gerät wurden vollständig mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) gespült.

Vorbereitung des Aquamantys Disposable Bipolar Device

Warnhinweise:

- **Elektroschockgefahr.** Sicherstellen, dass der Gerätestecker richtig eingesteckt ist und keine Metallpole freiliegen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Lesen Sie vor dem Gebrauch des elektrochirurgischen Geräts und des Aquamantys Pump Generator die mitgelieferten die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

SCHRITT 1: Schließen Sie das Aquamantys Disposable Bipolar Device an den Aquamantys Pump Generator an

1. Achten Sie beim Öffnen der Verpackung und Weitergabe des Gerätes zum sterilen Feld auf aseptische Vorgehensweise.
2. Entfernen Sie die Kappe der Tropfkammer oder die Befestigung außerhalb des sterilen Feldes. Stellen Sie sicher, dass die Länge von Flüssigkeitsleitungen und elektrischem Kabel vom Gerät zum sterilen Feld ausreichen. Gehen Sie bei allem unbedingt aseptisch vor.
3. Stecken Sie den Stromstecker des Aquamantys disposable bipolar device in die Steckdose auf der Vorderseite des Pumpengenerators.

SCHRITT 2: Einlegen des Pumpenschlauches des Aquamantys Disposable Bipolar Device in den Pumpenkopf des Aquamantys Pump Generator

Warnung:

- *Betreiben und füllen Sie das Gerät immer bei geschlossenem Pumpenkopf. Öffnen Sie den Pumpenkopf immer erst dann, wenn der Rotor des Kopfes stillsteht. Legen Sie niemals den Schlauch des Aquamantys disposable bipolar device bei laufendem Rotor ein. Gleiches gilt für das Justieren des Schlauches in dem Kopf. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Ihre Finger oder Kleidung vom Rotor erfasst werden.*

Die Kochsalzlösungszufuhr des Aquamantys disposable bipolar device enthält einen Schlauchabschnitt, der technisch auf die Zusammenarbeit mit dem Aquamantys Pump Generator ausgelegt ist. Dieser besondere Schlauchabschnitt befindet sich zwischen dem schwarzen und dem weißen Schlauchverbindungsstück.

Der Pumpenkopf befindet sich, wenn man auf die Frontseite des Generators sieht, auf der rechten Seite. Das Einlegen des besonderen Schlauchabschnittes des Aquamantys disposable bipolar device gelingt am Besten von der rechten Seite des Generators.

1. Der Kopf wird durch Umlegen des Hebels mit dem schwarzen Griff auf der rechten Pumpenkopfseite geöffnet. Drehen Sie den Hebel um 180° entgegen dem Uhrzeigersinn. Dadurch öffnet sich das Oberteil des Pumpenkopfes.
2. Nehmen Sie den besonderen Schlauchabschnitt der Kochsalzlösungszufuhr des Aquamantys disposable bipolar device und legen Sie ihn so in die Führung des Pumpenkopfes ein, dass sich das schwarze Schlauchverbindungsstück schließlich auf der linken Seite des Kopfes befindet (links von der Frontseite des Generators aus gesehen). Das weiße Schlauchverbindungsstück muss auf der rechten Seite des Kopfes liegen.

Warnung:

- Ziehen Sie den besonderen Schlauchabschnitt nicht vor dem Einlegen in den Pumpenkopf vom elektrischen Kabel ab. Dadurch erhöht sich die Gefahr, dass der Schlauchabschnitt verkehrt herum eingelegt wird.
3. Durch Umlegen des Hebels mit dem schwarzen Griff in die entgegengesetzte Richtung als zuvor wird der Pumpenkopf wieder geschlossen. Drehen Sie den Hebel um 180° entgegen dem Uhrzeigersinn von der linken Seite des Pumpenkopfes zur rechten Seite des Pumpenkopfes. Dadurch senkt sich das Oberteil des Pumpenkopfes.
 4. An den Stellen, an denen der Schlauch den Pumpenkopf verlässt, sind am oberen (beweglichen) Teil des Pumpenkopfes schwarze Führungsschlitze angebracht. Vergewissern Sie sich, dass der Teil des Schlauches, der durch den Pumpenkopf führt, ordentlich ausgerichtet ist, indem Sie den Ein- und Ausgang des Schlauches am Pumpenkopf überprüfen. Achten Sie unbedingt darauf, dass das Pumpensegment des Schlauches richtig zentriert in beiden Führungsschlitzen sitzt, ohne eingeklemmt zu werden.

SCHRITT 3: Befestigen des Kochsalzlösungsbehälters

1. Befestigen Sie einen 500-ml-Beutel oder einen größeren Behälter mit steriler Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) an der Aquamantys Cart IV-Stange oder vergleichbarem Zubehör, das sich nahe dem Generator befinden sollte.
2. Entfernen Sie die Schutzhülle von der Befestigung des Aquamantys disposable bipolar device.
3. Arbeiten Sie aseptisch, wenn Sie den Behälter mit der Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) befestigen.
4. Falls eine Tropfkammer vorhanden ist, drücken Sie die Tropfkammer ein oder zwei Mal zusammen, um sie mindestens zu einem Drittel zu füllen.
5. Öffnen Sie das Entlüftungsventil, falls Sie als Quelle für die Kochsalzlösung (0,9 % NaCl) eine nicht-entlüftete Glasflasche verwenden.

SCHRITT 4: Füllen des Aquamantys Disposable Bipolar Device

Drücken Sie START PRIME (Füllen starten) auf dem Bedienungsfeld auf der Frontseite des Aquamantys Pump Generators. Dadurch sollte das Füllen des Gerätes mit Kochsalzlösung beginnen. Siehe Bedienungsanleitung des Aquamantys Pump Generator.

Warnung:

- Vorübergehend nicht benutzte aktive Elektroden sind an einem Ort aufzubewahren, der vom Patienten isoliert ist. Wenn das Gerät nicht verwendet wird, sollte es in einer Halterung aufbewahrt werden, um eine unabsichtliche Aktivierung zu vermeiden, die zu Verletzungen beim Patienten oder OP-Team führen kann.
- Führen Sie das Füllen stets über einer Wanne oder vergleichbarem Behälter durch, um die aus dem Gerät heraustretende Kochsalzlösung aufzufangen. Andernfalls könnte Kochsalzlösung ungewollt auf den Patienten tropfen oder OP-Tücher, andere Instrumente und den Boden des OP-Raumes verschmutzen.
- Eine zu geringe Zufuhr von Kochsalzlösung hat bei Betrieb eine zu geringe Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zur Folge und kann die Elektroden schädigen. Vermeiden Sie daher nachfolgende Fehler.
 1. Besonderer Schlauchabschnitt liegt nicht richtig im Pumpenkopf:
 - a. Schlauchabschnitt wurde verkehrt herum eingelegt. Das schwarze Schlauchverbindungsstück muss auf der linken Seite des Pumpenkopfes liegen (links von der Frontseite des Generators aus gesehen).
 - b. Schlauch ist eingeklemmt. Der Schlauch liegt nicht richtig zentriert in den Führungsschlitzen des Pumpenkopfes.
 - c. Das Oberteil des Pumpenkopfes muss vollständig abgesenkt werden (der schwarze Hebel muss vollständig auf die rechte Seite umgelegt sein), damit die Flüssigkeitszufuhr ordnungsgemäß arbeiten kann.
 - d. Schlauchabschnitt ist überhaupt nicht im Pumpenkopf.
 2. Füllen wurde nicht abgeschlossen:
 - a. Der Knopf START PRIME (Füllen starten) wurde nicht gedrückt.
 - b. Der Knopf START PRIME (Füllen starten) wurde gedrückt, bevor der Behälter mit der Kochsalzlösung angebracht war.
 - c. Der Knopf START PRIME (Füllen starten) wurde ein zweites Mal vor Abschluss der Füllen gedrückt. START PRIME (Füllen starten) startet und beendet den Füllenzklus. Wenn der Knopf START PRIME (Füllen starten) ein zweites Mal gedrückt wird, stoppt der Füllenzklus. Wird der Knopf START PRIME (Füllen starten) ein drittes Mal gedrückt, so wird der Zyklus noch einmal von vorn begonnen, und zwar mit der voreingestellten Zeit. Wird der Knopf START PRIME (Füllen starten) mehrere Male gedrückt, so wird zusätzliche Kochsalzlösung vom Gerät abgegeben. Daher sollte man das Füllen stets über einer Wanne durchführen, um aus dem Gerät heraustretende Kochsalzlösung aufzufangen.
- Achten Sie während des Schließens des Pumpenkopfes darauf, dass Sie nicht Ihre Finger einklemmen.

SCHRITT 5: HF-Stromleistung einstellen

Warnhinweise:

- Immer eine möglichst kleine Einstellung verwenden, um die gewünschte Tiefeneinwirkung auf das Gewebe zu erzielen und eine übermäßige Einwirkung zu vermeiden, die zu Schwellungen, Flüssigkeitsansammlungen, Seromen und unerwünschten Gewebenekrosen führen kann.

Zur Einstellung der HF-Stromleistung betätigen Sie den Knopf POWER SETTING (Leistungseinstellung) auf dem Bedienungsfeld auf der Frontseite des Aquamantys Pump Generators.

- Drücken Sie den Knopf ▲, um die HF-Stromleistung zu erhöhen.
- Drücken Sie den Knopf ▼, um die HF-Stromleistung zu vermindern.

SCHRITT 6: Einstellen der Fließgeschwindigkeit der Kochsalzlösung

Die Fließgeschwindigkeit der Kochsalzlösung kann über den Knopf „Saline Flow Rate“ auf dem Bedienungsfeld auf der Frontseite des Aquamantys Pump Generators eingestellt werden.

Für detailliertere Informationen zu den Fließgeschwindigkeiten in Verbindung mit der entsprechend gewählten Stromleistung siehe Bedienungsanleitung des Aquamantys Pump Generator.

Einschalten des Aquamantys Disposable Bipolar Device

Warnhinweise:

- Schalten Sie das Aquamantys disposable bipolar device bei der Behandlung auf gar keinen Fall ein, wenn die Elektroden nicht in Kontakt mit dem Gewebe stehen. Andernfalls könnte das Gewebe irreparable Schäden erleiden oder durch heiße Kochsalzlösung verletzt werden.
- Das Elektrokabel sollte nicht um Gegenstände aus Metall gewickelt werden. Andernfalls kann ein Strom induziert werden, der zu einem Brand oder zu Elektroschock und Verletzungen bei Patient und OP-Team führen könnte.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Stellen Sie sicher, dass das Aquamantys disposable bipolar device korrekt am Aquamantys Pump Generator angeschlossen ist. Es kann immer nur ein Gerät an den Generator angeschlossen werden.

1. Platzieren Sie die Gerätespitze auf dem zu behandelnden Gewebe.
2. Aktivierungstaste am Handgriff des Gerätes drücken, um gleichzeitig HF-Stromleistung und Kochsalzlösungsfluss am Instrument zu aktivieren.
3. Aktivierungstaste am Handgriff des Aquamantys loslassen, um HF-Stromleistung und Kochsalzlösungsfluss am Instrument auszuschalten.
4. Nach Bedarf wiederholen Sie diese Schritte nach jeder neuen Positionierung des Gerätes über dem nächsten zu behandelnden Bereich.

5. Stellen Sie sicher, dass die Elektroden nur mit dem zu behandelnden Gewebe in Kontakt stehen.
6. Für eine optimale Leistung müssen die Elektroden stets frei von Ablagerungen sein. Die Elektroden können mit einem sterilen feuchten oder trockenen Schwamm oder einer sterilen Bürste gereinigt werden.
7. Wenn der Behälter mit der Kochsalzlösung wiederaufgefüllt werden muss, unterbrechen Sie die Behandlung. Füllen Sie den Behälter auf und starten Sie erneut die Füllen von Behälter und Flüssigkeitszufuhr durch Betätigung des Knopfs START PRIME (Füllen starten) auf dem Bedienungsfeld des Generators.
8. Wenn der Durchfluss der Kochsalzlösung während des elektrophysikalischen Eingriffs unterbrochen wird, verwenden Sie den Sealer nicht weiter, sondern versuchen Sie, den Durchfluss wiederherzustellen. Überprüfen Sie zunächst, ob der Lösungsbehälter noch genügend Flüssigkeit enthält und ob der Pumpenschlauch ordnungsgemäß im Pumpenkopf am Generator sitzt. **Wenn sich der Durchfluss der Kochsalzlösung nicht wiederherstellen lässt, ist das Gerät offenbar defekt und Sie müssen die OP mit einem neuen Instrument fortsetzen. Das defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.**

Durch Drücken des Ein- und Ausschaltknopfes am Handstück des Aquamantys disposable bipolar device wird der Aquamantys Pump Generator gestartet. Die HF-Stromleistungsanzeige leuchtet blau auf und ein akustisches Dauersignal ertönt, um die aktive HF-Leistung des Gerätes anzuzeigen. **Sollte das Gerät trotz gedrücktem Ein- und Ausschaltknopf nicht arbeiten, verwenden Sie dieses Gerät nicht mehr, sondern ein neues. Das benutzte und offenbar defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurückschicken.**

Warnhinweise:

- Schalten Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum ständig an und aus. Dies kann den Pumpengenerator überlasten und zur Überhitzung führen. Die möglichen Folgen wären Fehlfunktionen oder sogar die Gefahr eines Brandes.
- Verwenden Sie das Aquamantys disposable bipolar device nicht für OPs, bei denen die Instrumente in Flüssigkeiten eintauchen müssen, wie etwa bei arthroskopischen Eingriffen. Das vollständige Eintauchen des Sealers in Flüssigkeiten kann zur Überlastung und Überhitzung des Pumpengenerators führen. Die möglichen Folgen wären Fehlfunktionen oder sogar die Gefahr eines Brandes.
- Schalten Sie das Aquamantys disposable bipolar device nur auf dem Gewebe ein, das behandelt werden soll. Die aus dem Gerät austretende, heiße Kochsalzlösung kann auf den Patienten oder Mitglieder des OP-Teams tropfen und zu Verletzungen führen. Außerdem kann die Flüssigkeit OP-Tücher und den Boden des OP-Raumes verschmutzen.
- Gehen Sie vorsichtig bei der Arbeit mit dem Aquamantys disposable bipolar device vor, um eine unbeabsichtigte Aktivierung zu vermeiden. Eine unbeabsichtigte Aktivierung kann zu Verletzungen des Patienten oder des Ärzteteams führen.
- **Sollte das Gerät trotz gedrücktem Ein- und Ausschaltknopf nicht arbeiten, verwenden Sie dieses Gerät nicht mehr sondern ein neues. Das benutzte und offenbar defekte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurückschicken.**

Verändern der HF-Stromleistung

Zur Einstellung der HF-Stromleistung betätigen Sie den Knopf POWER SETTING (Leistungseinstellung) auf dem Bedienungsfeld auf der Frontseite des Aquamantys Pump Generator.

Veränderung der Fließgeschwindigkeit der Kochsalzlösung

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei hohen Stromleistungen sollte eine mittlere oder hohe Fließgeschwindigkeit für die Kochsalzlösung eingestellt werden. Eine zu niedrige Fließgeschwindigkeit hat eine starke Dampfentwicklung an den Elektroden zur Folge. Dadurch wird die hämostatische Wirkung reduziert und die Elektroden können Schaden erleiden.
- Ein verminderter Zufluss von Kochsalzlösung kann durch Verstopfung der Zuleitungsschlitze oder -löcher an einer der Elektroden des Aquamantys-Geräts entstehen, etwa durch anhaftende Gewebereste oder koagulierte Blut. In so einem Fall reinigen Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Elektroden vorsichtig mit Gaze. Das Gerät muss während der Reinigung ausgeschaltet bleiben. Reinigen Sie unter keinen Umständen die Elektroden mit einem Skalpel oder anderen OP-Instrumenten, da dies zu irreparablen Schäden führen kann. Wenn sich trotz Reinigung das Problem nicht beheben lässt, sollten Sie die OP mit einem neuen Instrument fortsetzen. Das benutzte Gerät können Sie an Medtronic Advanced Energy LLC zurücksenden.

Die Fließgeschwindigkeit der Kochsalzlösung kann über den Knopf "Saline Flow Rate" auf dem Bedienungsfeld auf der Frontseite des Aquamantys Pump Generator eingestellt werden.

Auf dem Bedienungsfeld leuchtet die Anzeige der entsprechend gewählten Fließgeschwindigkeit auf.

Entsorgung des Aquamantys Disposable Bipolar Device

Führen Sie das benutzte Aquamantys disposable bipolar device für den Einmalgebrauch und den verwendeten Kochsalzlösungsbeutel der Entsorgung entsprechend den Richtlinien Ihrer Institution zu.

Vorsichtsmaßnahme:

- Das Aquamantys disposable bipolar device für den Einmalgebrauch und der Kochsalzlösungsbeutel enthalten nach der Verwendung noch unbenutzte Kochsalzlösung. Vor dem Öffnen des Pumpenkopfes und Entfernen des Schlauches aus dem Kopf sollten Sie daher das Handstück in eine Wanne legen, um die austretende Kochsalzlösung aufzufangen.

Technische Beschreibung

Allgemeine Beschreibung:

Bipolares, elektrophysikalisches Instrument.	
Benötigt Hochfrequenzstrom und Kochsalzlösung zum hämostatischen Verschluss und zur Koagulation.	
Hochfrequenzstromquelle:	Aquamantys Pump Generator
Generatoreinstellungen:	HF-Stromleistung: 20 – 200 Watt Einstellbare Fließgeschwindigkeiten für die Kochsalzlösung: Low (Niedrige), Medium (Mittlere), High (Hohe)

Allgemeine Informationen:

Steril, EO
Einweggerät, nicht erneut verwenden
Pyrogenfrei
Enthält kein Naturkautschuklatex
Achtung: Gebrauchsanweisung vor dem Verwenden des Geräts lesen.

Abmessungen:

Höhe:	1,15" (2,92 cm)
Länge (ohne Kabel):	11" (27,9 cm)
Länge des elektrischen Kabels:	ca. 10 Fuß (3 Meter)
Länge der Leitungen für die Kochsalzlösung:	ca. 16 Fuß (5 Meter)
Gewicht (mit Kabel):	5,0 oz. (143 Gramm)

Betriebsbedingungen:

Temperatur:	50 °F bis 86 °F (10 °C bis 30 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Lagerungsbedingungen:

Temperatur:	50 °F bis 104 °F (10 °C bis 40 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Gebrauchsbedingungen:

Temperatur:	-20 °F bis 122 °F (-29 °C bis 50 °C)
Feuchtigkeit:	15% – 85%, nicht kondensierend

Entsorgung:

Entsorgen des verwendeten Geräts laut Richtlinien für biologisch gefährliche Substanzen.

Eingeschränkte ausdrückliche Gewährleistung

WENN VOR ABLAUF DES VERFALLSDATUMS DAS STERILISIERTE GERÄT BEI NORMALER UND RICHTIGER VERWENDUNG IM EINKLANG MIT DEN ANWEISUNGEN NICHT BETRIEBEN WERDEN KANN, ERSETZT MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. DAS GERÄT, OHNE GEBÜHREN ZU BERECHNEN. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ÜBERNIMMT KEINE GEWÄHRLEISTUNG BEZÜGLICH DER GERÄTE UND LEHNT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, HINSICHTLICH DER VERMARKTUNGSFÄHIGKEIT, DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDEREN GESICHTSPUNKTEN AB. IN KEINEM FALL ÜBERNIMMT MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. DIE HAFTUNG FÜR FOLGESCHÄDEN JEDWEDER ART.

Diese eingeschränkte ausdrückliche Gewährleistung gilt nicht für ein Gerät, bei dem der Benutzer die sterile Integrität der Packung verletzt hat oder wenn das Gerät nach dem Ablauf des Verfallsdatums verwendet wird. Eine sterile Packung, die nicht mehr intakt ist, darf nicht verwendet werden.

Kundendienst

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Medtronic 866.777.9400 wenn Sie ein Gerät zurückgeben oder Fragen zu Geräten von Medtronic haben.

ESPAÑOL

Descripción del dispositivo

El Aquamantys® Bipolar Sealer es un dispositivo bipolar estéril. El dispositivo utiliza potencia de radio frecuencia (RF) e irrigación de suero salino para el sellado hemostático y la coagulación. Está equipado con una punta que tiene un electrodo doble. El conducto de suero salino y el eléctrico salen por extremos opuestos del mango desde los electrodos. El mango está equipado con un botón de encendido/apagado que activa simultáneamente la corriente de RF y el caudal de suero salino. El dispositivo incluye un conducto de suministro de suero salino, una sección de tubo para la bomba y una cámara de goteo o una espiga. El conector eléctrico de tres clavijas está diseñado para enchufarlo en Aquamantys Pump Generator.

Figura 1. Vista lateral del Aquamantys Bipolar Sealer (la longitud del conducto eléctrico y de suero salino no se representan a escala)

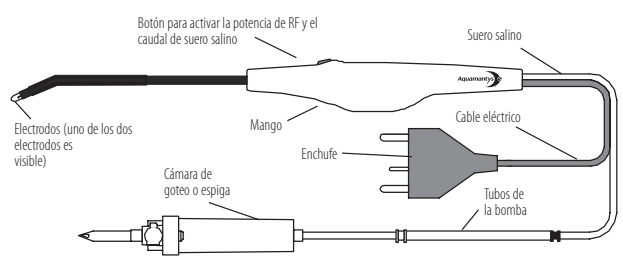
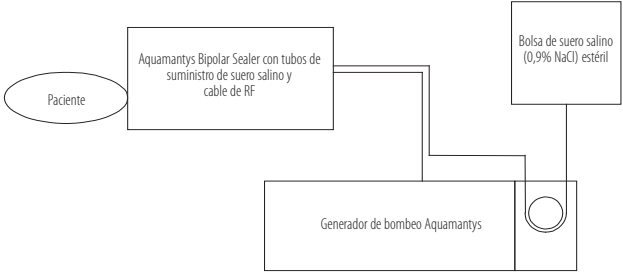


Diagrama del sistema: el dispositivo solo se debe utilizar con Aquamantys Pump Generator.



Modo de empleo

Aquamantys Bipolar Sealer es un dispositivo electroquirúrgico estéril diseñado para su uso conjunto con Aquamantys Pump Generator con el fin de suministrar energía de RF y suero salino para el sellado hemostático y la coagulación de los tejidos blandos de la zona operada. Está diseñado, aunque no exclusivamente, para la cirugía ortopédica, de la columna, torácica y abdominal abierta. El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).

Advertencias

- Para evitar que se produzcan daños en los nervios o similares estructuras sensibles, se deberán tomar precauciones especiales cuando se utilice el dispositivo cerca de tejidos neurales.
- NO TRATE las siguientes áreas en ningún caso:
 - Duramadre
 - Raíces nerviosas
 - Piel y bordes cutáneos
 - Nervios intactos
 - Tendones y ligamentos intactos
 - Venas epidurales
 - Superficies óseas que han de fusionarse
 - Placas del extremo vertebral tras una disección
 - Tejido subcutáneo
 - Hueso que ha de cubrirse con un implante
- El dispositivo no está diseñado para la coagulación tubárica anticonceptiva (esterilización femenina definitiva).
- **Asegúrese de que los dos electrodos están en contacto con el tejido a tratar. La activación y el caudal de suero salino se producen simultáneamente. Asegúrese de que el suero salino fluye en el momento de la activación.** La activación del dispositivo con las puntas orientadas directamente hacia arriba puede causar un flujo de suero salino inadecuado en la superficie que se va a tratar.
- **Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Compruebe que el segmento de los tubos de la bomba se ha cargado correctamente en la palanca de la bomba situada en el generador y que la bolsa de suero salino no está vacía. Si no consigue restaurar el flujo de suero salino, deje de usar el dispositivo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Este dispositivo no está diseñado para poder doblarse, usarse como palanca o cualquier otro uso no aprobado por la FDA. Doblar el dispositivo o utilizarlo a modo de palanca puede ocasionar la rotura parcial del mismo.
- El dispositivo que se proporciona es estéril, apirógeno y no es reutilizable. **No vuelva a esterilizar ni reutilice este dispositivo.** El reprocesamiento (reesterilización o reutilización) de este dispositivo puede ocluir las aberturas para el suero salino e impedir su flujo.
- Tenga en cuenta que toda la parte de metal descubierto de los electrodos tiene capacidad para tratar el tejido. Preste atención para evitar el tratamiento involuntario de tejidos y estructuras adyacentes.
- Tenga en cuenta que el dispositivo utiliza energía de RF en combinación con suero salino. Esta combinación puede afectar más a los tejidos que la RF convencional y potencialmente puede provocar una corriente de suero salino caliente sobre estructuras delicadas.
- Proteja las estructuras delicadas de la corriente de suero salino caliente utilizando succión u otras medidas protectoras.
- Use la succión para evitar activar el dispositivo en una acumulación de suero salino. La activación en una acumulación de suero salino puede reducir la eficacia de la hemostática del dispositivo.

- Use la succión para reducir al mínimo la posibilidad de activar el dispositivo en una acumulación de sangre. La activación en una acumulación de sangre puede reducir la eficacia del hemostática del dispositivo o aumentar el riesgo de que el electrodo se obstruya con sangre coagulada.
- La punta del aparato de succión no debe tocar los electrodos, ya que podría interferir con el funcionamiento correcto del dispositivo. No obstante, la punta del aparato de succión puede estar incluso a 1 – 2 mm de los electrodos cuando se activa el dispositivo.
- El uso o aplicación excesivos de este dispositivo podrían producir contracción, inflamación o necrosis del tejido.
- El uso de este dispositivo sobre la piel podría provocar complicaciones incisionales como necrosis o desecación de la piel.
- Inspeccione el dispositivo y el cable antes de usarlo por si hay roturas, grietas, muescas u otros daños. Obviar esta precaución puede provocar lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal de cirugía.
- Las interferencias producidas por el funcionamiento de equipos quirúrgicos de RF pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Un fallo del equipo quirúrgico de RF podría causar un aumento indeseado de la potencia de salida.
- Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.

Precauciones

- La responsabilidad del proceso quirúrgico debe recaer sobre personas debidamente formadas y preparadas. El personal debe comprender perfectamente la naturaleza y el uso de RF antes de llevar a cabo procedimientos electroquirúrgicos con el fin de evitar riesgos de descargas y quemaduras tanto al paciente como al operador y daños a los instrumentos.
- El cable del dispositivo debe estar situado de forma que no entre en contacto con el paciente o con otros cables.
- Consulte los manuales de funcionamiento y del usuario de otras fuentes de luz, unidades electroquirúrgicas y otros dispositivos auxiliares para informarse sobre las instrucciones de funcionamiento, advertencias y precauciones antes de utilizarlos en el mismo campo quirúrgico que el dispositivo de Medtronic Advanced Energy LLC.
- Se recomienda que los facultativos reciban una formación previa a la intervención clínica, que revisen la documentación pertinente y que usen otras herramientas educativas antes de probar procedimientos quirúrgicos recientes como los endoscópicos, laparoscópicos o torácicos.
- Examine la caja del envío, el envoltorio, la barrera protectora de la esterilidad y el dispositivo, para comprobar que no contiene ninguna señal de daño sufrido durante el transporte. Si detecta alguna carencia, rotura o daño aparentes, no utilice el dispositivo. Devuelva el dispositivo a Medtronic Advanced Energy LLC y utilice uno nuevo.
- Este dispositivo contiene flatatos.
- **Utilice el dispositivo solo con Aquamantys Pump Generator.** Antes de utilizar Aquamantys Pump Generator, debe leer las advertencias, precauciones e instrucciones que se proporcionan con el dispositivo. En este manual no se incluyen instrucciones específicas.
- Utilice el dispositivo con precaución en presencia de marcapasos, ya que los dispositivos electroquirúrgicos pueden producir interferencias en los marcapasos o en otros implantes activos.
- Para evitar que se produzcan interferencias eléctricas en el equipo de monitorización, coloque los electrodos de monitorización que esté usando tan lejos del dispositivo como sea posible.
 - Evite usar electrodos de control con agujas.
 - Utilice sistemas de control que incorporen dispositivos que limiten las corrientes de alta frecuencia.
- El efecto es más profundo y aumenta con el tiempo si los electrodos se sostienen inmóviles y menos profundo si los electrodos se mueven sobre el tejido.
- Los niveles de potencia más elevados producen efectos más profundos en el tejido que los niveles de potencia inferiores.
- NO emplee la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, ni cerca de fluidos u objetos inflamables o en presencia de agentes oxidantes, ya que podría provocar un incendio.
- El paciente no debe estar en contacto con piezas de metal con conexión a tierra o piezas con capacitancia a tierra apreciable (por ejemplo, soportes de la mesa de operaciones, etc.).
- Se debe evitar el contacto piel con piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente), utilizando, por ejemplo, una gasa seca como separador.
- En procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de RF podría fluir por partes del cuerpo que tengan un área transversal relativamente pequeña, el uso de técnicas bipolares podría ser deseable para evitar daños tisulares no deseados.
- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe lo siguiente:
 - El cable del dispositivo está conectado a Aquamantys Pump Generator.
 - Todas las conexiones eléctricas están bien aseguradas, limpias y secas.
 - Todas las conexiones de líquido están firmemente sujetas.
 - El generador está ajustado al nivel de potencia deseado.
 - El dispositivo de suministro de suero salino y sus tubos se han cebado completamente con una solución de suero salino estéril (0,9% NaCl).

Ajuste del Aquamantys Disposable Bipolar Device

Advertencias:

- **Peligro de descarga eléctrica.** Asegúrese de que el enchufe del dispositivo está bien conectado y de que no hay clavijas metálicas expuestas.

Precauciones:

- Antes de utilizar Aquamantys Pump Generator, debe leer las instrucciones, advertencias y precauciones que se proporcionan con el dispositivo.

PASO 1: Conexión del Aquamantys Disposable Bipolar Device a Aquamantys Pump Generator

1. Utilizando una técnica aséptica, abra el embalaje del dispositivo y coloque su contenido sobre el campo estéril.
2. Utilizando una técnica aséptica, saque la cámara de goteo o la espiga tapada del conducto de suero salino fuera del campo estéril y asegúrese de que queda una longitud adecuada de conducto de suero salino y cable eléctrico en el campo estéril.
3. Conecte el Aquamantys disposable bipolar device a Aquamantys Pump Generator introduciendo el conector del dispositivo en la toma del panel frontal del generador de bombeo.

PASO 2: Carga de la porción del segmento de la bomba del Aquamantys Disposable Bipolar Device en la palanca de la bomba de Aquamantys Pump Generator

Advertencia:

- *Cierre siempre la palanca de la bomba antes de cebar o activar el dispositivo. Permita siempre que el rotor de la palanca de la bomba se detenga por completo antes de abrir la palanca de la bomba. No intente cargar o ajustar la colocación del segmento de la bomba de los dispositivos bipolares desechables Aquamantys en la palanca de la bomba mientras el rotor esté girando. Los rodillos de la bomba podrían atraparle los dedos o la ropa suelta.*

El tubo de suero salino del Aquamantys disposable bipolar device incluye una porción de segmento de la bomba especialmente diseñado para funcionar con la palanca de la bomba de Aquamantys Pump Generator. La porción de segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino se encuentra entre el conector de tubos negro y el conector de tubos blanco.

La palanca de la bomba está situada en la parte derecha de Aquamantys Pump Generator mirando la unidad de frente. Lo mejor para colocar la porción del segmento de la bomba del Aquamantys disposable bipolar device en la palanca de la bomba es colocarse delante del lado derecho de la unidad.

1. Utilice la manivela de punta negra situada en el lado derecho de la palanca de la bomba para abrirla. Gire la manivela 180° (grados) hacia la izquierda desde el lado derecho de la palanca de la bomba hacia el lado izquierdo de la misma. Con esta acción se subirá la porción superior de la palanca de la bomba.
2. Cuando haya localizado la porción del segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino del Aquamantys disposable bipolar device, introdúzcala en la palanca de la bomba con el conector de tubos negro situado en el lado izquierdo de la palanca de la bomba (es decir, lo más cerca del panel frontal de Aquamantys Pump Generator). Por tanto, el conector para tubos blanco quedará en el lado derecho de la palanca de la bomba.

Advertencia:

- *No separe el segmento de suministro de suero salino del cable eléctrico antes de introducir el segmento de la bomba en la palanca de la bomba. Si separa el tubo antes, aumentan las posibilidades de cargar el segmento de la bomba en posición invertida.*

3. Mueva la manivela de punta negra para cerrar la palanca de la bomba. Gire la manivela 180° (grados) en el sentido de las agujas del reloj desde el lado izquierdo de la palanca de la bomba hacia el lado derecho de la misma. Con esta acción se bajará la porción superior de la palanca de la bomba.
4. En el lugar en el que el tubo entra y sale de la palanca de la bomba, la parte superior (que se mueve) de la palanca de la bomba, presenta guías ranuradas negras para el tubo. Compruebe que la porción del segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino está correctamente alineada con la palanca de la bomba, inspeccionando para ello el lugar en el que el tubo entra y sale de la palanca de la bomba. El segmento de la bomba debe estar centrado en la ranura de ambas guías, sin que el tubo esté presionado en ningún lugar.

PASO 3: Introducción de la espiga en la bolsa de suero salino

1. Cuelgue una bolsa de suero salino (0,9% NaCl) estéril de 500 ml como mínimo en el portasueros Aquamantys u otro portasueros que se encuentre cerca de Aquamantys Pump Generator.
2. Retire la cubierta de protección de la espiga que se encuentra en el extremo del Aquamantys disponible bipolar device.
3. Mediante una técnica aséptica, inserte la espiga en la bolsa de suero salino estéril (0,9% NaCl).
4. Si hay una cámara de goteo presente, apriétela una o dos veces para llenarla al menos a un tercio de su capacidad.
5. Abra el tapón de ventilación de la cámara de goteo si la fuente de suero salino estéril (0,9% NaCl) es una botella de vidrio sin ventilación.

PASO 4: Cebado del Aquamantys Disponible Bipolar Device

Pulse el botón “START PRIME” (INICIAR CEBADO) del panel frontal de Aquamantys Pump Generator. De esta forma se comienza a cebar el dispositivo Aquamantys con suero salino. Consulte la guía del usuario del Aquamantys Pump Generator.

Advertencia:

- *Los electrodos activos que no se estén utilizando temporalmente se deben guardar en un lugar aislado del paciente. Con el fin de evitar que el dispositivo se active de forma accidental y pueda ocasionar lesiones al paciente o al personal de cirugía, colóquelo siempre en la funda cuando no se utilice.*
 - *Coloque siempre el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos como consecuencia del proceso de cebado. Si no se recoge el suero salino excedente, podría gotear sobre el paciente, las sábanas del paciente, el instrumental quirúrgico o las superficies del quirófano.*
 - *Si no fluye suero salino desde los dos electrodos, el efecto en el tejido podría ser nulo y se podrían producir daños en los electrodos al activar el dispositivo. Tenga precaución para evitar las siguientes condiciones que pueden provocar que el caudal de suero salino desde el dispositivo no sea el adecuado.*
 1. *La porción del segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino no está correctamente cargada en la palanca de la bomba:*
 - a. *Se encuentra en la dirección equivocada. El conector de tubos negro debe estar en el lado izquierdo de la palanca de la bomba (es decir, lo más cerca del panel frontal de Aquamantys Pump Generator).*
 - b. *La porción del segmento de la bomba está presionada. El tubo no está alineado en la ranura de cada guía.*
 - c. *La parte superior de la palanca de la bomba no se ha bajado completamente sobre la porción del segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino. La parte superior de la palanca de la bomba no se ha bajado del todo (la manivela negra está girada todo lo posible hacia la derecha) de manera que la palanca de la bomba pueda interactuar adecuadamente con la porción del segmento de la bomba del tubo de suministro de suero salino.*
 - d. *El segmento de la bomba no está cargado en la palanca de la bomba.*
 2. *No se ha completado el cebado:*
 - a. *No se ha pulsado el botón “START PRIME” (INICIAR CEBADO).*
 - b. *Se ha pulsado el botón “START PRIME” (INICIAR CEBADO) antes de haber introducido la espiga en la bolsa de suero salino.*
 - c. *Se ha pulsado el botón “START PRIME” (INICIAR CEBADO) por segunda vez antes de que se haya completado el ciclo de cebado.*
- El botón “START PRIME” (INICIAR CEBADO) activa y desactiva el ciclo de cebado con temporizador. Al pulsar el botón de nuevo, el ciclo de cebado se detiene inmediatamente. Al pulsarlo una tercera vez, se restablece el temporizador y el ciclo de cebado se reinicia desde el principio.*
- Si se pulsa el botón “START PRIME” (INICIAR CEBADO) más de una vez, se suministrará una cantidad adicional de suero salino al dispositivo. Coloque siempre el dispositivo en una funda o sobre un contenedor para recoger el suero salino que salga de los electrodos como consecuencia del proceso de cebado.*
- *Tenga cuidado de no pillarse los dedos con el segmento de la bomba cuando baje la palanca de la bomba.*

PASO 5: Ajuste de la potencia de RF

Advertencias:

- *Con el fin de evitar una dosificación excesiva, que podría provocar hinchazón, segregación de fluido, seroma o necrosis no deseada en los tejidos, utilice el ajuste lo más bajo posible para, de este modo, obtener el efecto que desee en el tejido.*

Ajuste la potencia de RF mediante los botones POWER SETTING (AJUSTE DE POTENCIA) situados en el panel frontal de Aquamantys Pump Generator.

- Pulse el botón ▲ para aumentar la potencia de RF.
- Pulse el botón ▼ para reducir la potencia de RF.

PASO 6: Ajuste del caudal de suero salino

Seleccione el ajuste de caudal de suero salino deseado con el botón “Saline Flow Rate” (“Caudal de suero salino”) correspondiente situado en el panel frontal de Aquamantys Pump Generator.

Consulte la Guía del usuario de Aquamantys Pump Generator para obtener información más detallada sobre los caudales de suero salino para cada nivel de potencia proporcionado.

Activación del Aquamantys Disponible Bipolar Device

Advertencias:

- *No active el Aquamantys disponible bipolar device en caso de que los electrodos no estén en contacto con el tejido que se vaya a tratar. De lo contrario, se pueden causar daños involuntarios en el tejido u ocasionar lesiones al manipulador del dispositivo como consecuencia del contacto con el suero salino caliente.*
- *No enrolle cables de alimentación alrededor de objetos metálicos. Este hecho podría ocasionar corrientes causantes de descargas eléctricas, incendios, así como de lesiones al paciente o al personal de cirugía.*

Precauciones:

- *Compruebe que el Aquamantys disponible bipolar device está conectado correctamente a Aquamantys Pump Generator. No se puede conectar más de un dispositivo a la vez.*

1. Coloque los electrodos del dispositivo sobre el tejido a tratar.
2. Pulse el botón de activación que se encuentra en el mango del dispositivo para activar la potencia de RF y el caudal de suero salino simultáneamente en el dispositivo.
3. Suelte el botón de activación que se encuentra en el mango del dispositivo para cortar la potencia de RF y el caudal de suero salino en el dispositivo.
4. Repita el paso anterior tantas veces como sea necesario colocando el dispositivo sobre la siguiente zona a tratar.
5. Asegúrese de que los dos electrodos únicamente están en contacto con el tejido que se quiere coagular.
6. Para un funcionamiento óptimo, la punta debe mantenerse libre de residuos. Los electrodos se pueden limpiar con una esponja estéril seca o húmeda o con un cepillo estéril.
7. Si es necesario rellenar la fuente de suero salino, deje de usar el dispositivo y vuelva a cebar el sistema de suministro de suero salino con el botón de cebado del panel frontal del generador.
8. Si el flujo de suero salino se interrumpe durante el procedimiento electroquirúrgico, deje de usar el dispositivo y trate de restaurar el flujo de suero salino. Compruebe que el tubo de la bomba está correctamente cargado en la palanca de la bomba situada en el generador y que la bolsa de suero salino no está vacía. **Si no consigue restaurar el flujo de suero salino, deje de utilizar el dispositivo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.**

Si pulsa el botón de activación del Aquamantys disponible bipolar device, se activará Aquamantys Pump Generator. El indicador de activación de potencia de RF se iluminará en azul y sonará un tono continuo de activación de RF para indicar la presencia de la salida de potencia de RF. **Si el dispositivo no se activa al presionar el botón de activación, deje de usarlo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.**

Advertencias:

- No active el sistema Aquamantys ininterrumpidamente durante mucho tiempo. De lo contrario, cabe la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento del generador de bombeo, por lo que se corre el riesgo de que se ocasione un incendio o de que el dispositivo funcione incorrectamente.
- No utilice el Aquamantys disponible bipolar device a nivel de inmersión (p. ej.: en la cirugía artroscópica). De lo contrario, cabe la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento del generador de bombeo, por lo que se corre el riesgo de que se ocasione un incendio o de que el dispositivo funcione incorrectamente.
- Active el Aquamantys disponible bipolar device sólo sobre el tejido que vaya a tratar. En caso de que se active sobre otra zona diferente, puede dar lugar a que se produzcan fugas de suero salino caliente y caigan sobre tejidos en los que no estaba previsto tratamiento, sobre los pacientes, sobre el campo quirúrgico del paciente, sobre el personal hospitalario, así como sobre las superficies del quirófano.
- Preste atención para evitar la activación involuntaria del Aquamantys disponible bipolar device durante el procedimiento. De lo contrario, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al personal de cirugía.
- Si el dispositivo permanece activado al soltar el botón de activación, deje de usarlo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.**

Cambio del nivel de potencia de RF

Cambie la potencia de RF mediante los botones POWER SETTING (AJUSTE DE POTENCIA) situados en el panel frontal de Aquamantys Pump Generator.

Cambio del ajuste del caudal de suero salino

Precauciones:

- Si se usa el ajuste del caudal bajo con un nivel alto de potencia, es posible que se produzca más vapor en los electrodos que con un ajuste de caudal medio o alto. Además, se podría quemar o dañar el electrodo, reduciendo así la efectividad hemostática.
- Un menor flujo de suero salino puede deberse a que haya una obstrucción de tejido o sangre coagulada en uno o varios orificios o ranuras de suero salino de los electrodos del dispositivo Aquamantys. Si esto ocurriera, limpie los electrodos con una gasa, tomando las precauciones necesarias para evitar que el dispositivo se active de forma involuntaria mientras lo hace. No intente limpiar los electrodos con un bisturí o cualquier otro instrumento quirúrgico. Si los pasos anteriores no corrigen el problema, deje de usar el dispositivo, utilice uno nuevo y devuelva el usado a Medtronic Advanced Energy LLC.

El caudal de suero salino se puede ajustar con el botón de “Saline Flow Rate” (“Caudal de suero salino”) correspondiente situado en el panel frontal de Aquamantys Pump Generator.

El indicador de caudal de suero salino, junto al caudal seleccionado, se ilumina para indicar el ajuste seleccionado.

Eliminación del Aquamantys Disposable Bipolar Device

Elimine el dispositivo bipolar Aquamantys y la bolsa de suero salino usada de acuerdo con los procedimientos de su centro.

Precaución:

- El Aquamantys disponible bipolar device y la bolsa de suero salino contendrán suero salino sin usar tras la utilización del dispositivo. Tome las precauciones oportunas para evitar que el suero salino sin usar se vierta sobre las superficies del quirófano mediante la colocación del mango en un lugar habilitado para los desechos antes de abrir la palanca de la bomba y sacar el segmento de la bomba del dispositivo.

Descripción técnica

Descripción general:

Instrumento electroquirúrgico bipolar.	
Utiliza energía de RF e irrigación de suero salino para conseguir sellado hemostático y coagulación.	
Fuente de energía de RF:	Aquamantys Pump Generator
Ajustes del generador:	Potencia de RF: 20 – 200 vatios
	Caudal de suero salino:
	Low (bajo), Medium (medio), High (alto)

Información general:

Esterilizado mediante óxido de etileno
Un solo uso, no reutilizar
Apirógeno
No contiene látex de caucho natural
Advertencia: Lea el modo de empleo (MDE) antes de usar este dispositivo.

Descripción física:

Altura:	1,15” (2,92 cm)
Longitud (sin cables):	11” (27,9 cm)
Longitud del cable eléctrico:	Aproximadamente 10 pies (3 metros)
Longitud de los conductos de suero salino:	Aproximadamente 16 pies (5 metros)
Peso (con cables):	5,0 oz. (143 gramos)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Condiciones de manipulación:

Temperatura:	-20 °F a 122 °F (-29 °C a 50 °C)
Humedad:	15% – 85%, no condensada

Eliminación:

Elimine los dispositivos usados como residuos biopeligrosos.

Garantía limitada expresa

SI, ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD DEL PRODUCTO, SE DETECTA QUE EL DISPOSITIVO ESTERILIZADO NO FUNCIONA DURANTE UN USO NORMAL Y ADECUADO CONFORME A LAS INSTRUCCIONES APPLICABLES, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. REEMPLAZARÁ EL PRODUCTO SIN CARGO ALGUNO. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NO OFECE OTRAS GARANTÍAS EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO Y RECHAZA EXPRESAMENTE TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, IMPLÍCITAS O EXPLÍCITAS, COMO LAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD CON UN FIN ESPECÍFICO O CUALQUIER OTRO RESPECTO. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC NO SERÁ RESPONSABLE EN NINGÚN CASO DE DAÑOS CONSECUENTES.

Esta garantía limitada expresa no será aplicable a un producto cuyo usuario haya puesto en peligro la integridad estéril del embalaje o haya utilizado el producto después de la fecha de caducidad. Un paquete estéril que se haya deteriorado no debe utilizarse.

Servicio de atención al cliente

Llame al servicio de atención al cliente de Medtronic 866.777.9400 si tiene que devolver un dispositivo o desea consultar algo sobre el dispositivo de Medtronic.

Descrizione del dispositivo

Aquamantys® Bipolar Sealer è un dispositivo bipolare sterile che utilizza energia di radiofrequenza (RF) e soluzione salina per la chiusura emostatica e la coagulazione. Il dispositivo è dotato di una doppia punta a elettrodo. Le linee per la soluzione salina e per l'energia elettrica escono dall'estremità opposta del manipolo rispetto agli elettrodi. Il manipolo è dotato di un pulsante di attivazione (on/off) che attiva contemporaneamente sia l'energia RF sia il flusso di soluzione salina. La linea di erogazione della soluzione salina, fornita con il dispositivo, comprende una sezione con tubo dotato di pompa e una camera di gocciolamento o spike. Il connettore elettrico a tre perni è appositamente disegnato per l'inserimento nel Aquamantys Pump Generator.

Figura 1. Vista laterale di Aquamantys Bipolar Sealer (Lunghezza del cavo e linee per la soluzione salina non in scala)

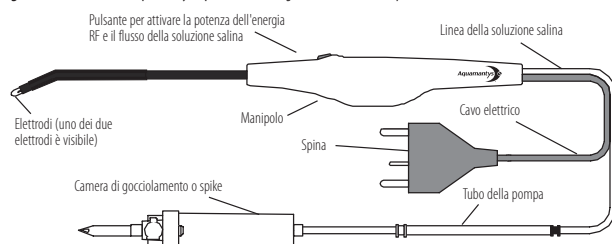
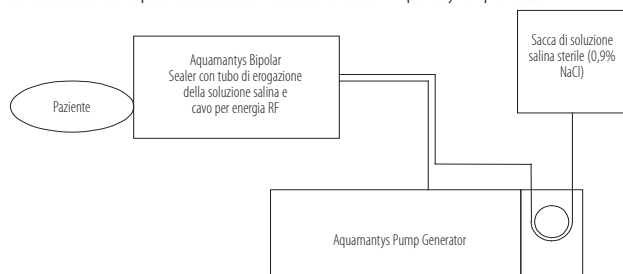


Grafico del sistema: Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con il Aquamantys Pump Generator.



Indicazioni per l'uso

Aquamantys Bipolar Sealer è un dispositivo elettrochirurgico sterile bipolare, che deve essere utilizzato con il Aquamantys Pump Generator per l'erogazione di energia RF e soluzione salina per la chiusura emostatica e la coagulazione dei tessuti molli e dell'osso nel sito operatorio. È indicato, ma non è limitato alle procedure di chirurgia ortopedica, della colonna vertebrale, toracica e addominale a cielo aperto. Non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).

Avvertenze

- Prestare particolare attenzione quando si utilizza il dispositivo in prossimità di tessuti nervosi per evitare danni ai nervi e a strutture sensibili simili.
- **NON TRATTARE** le seguenti aree:
 - Duramadre
 - Radici nervose
 - Cute e lembi cutanei
 - Nervi intatti
 - Tendini e legamenti intatti
 - Vene epidurali
 - Superfici ossee che devono essere fuse
 - Placche motrici vertebrali dopo discectomia
 - Tessuto sottocutaneo
 - Ossa da rivestire con un impianto
- Il dispositivo non deve essere utilizzato per la coagulazione tubarica a scopo contraccettivo (sterilizzazione femminile permanente).
- **Verificare che entrambi gli elettrodi siano in contatto con i tessuti da trattare. Il flusso di soluzione salina si attiva al momento dell'accensione. Verificare che al momento dell'attivazione la soluzione salina cominci a scorrere.** L'attivazione del dispositivo con le punte rivolte verso l'alto potrebbe far fluire la soluzione salina in modo inadeguato verso la superficie da trattare.
- **Se, durante la procedura elettrochirurgica, il flusso di soluzione salina si arresta, interrompere l'utilizzo del dispositivo e cercare di ripristinare il flusso. Verificare che il tratto di tubo che conduce alla pompa sia stato collegato adeguatamente alla testa della pompa che si trova sul generatore e che la sacca con la soluzione salina non sia vuota. Se non si riesce a ripristinare il flusso di soluzione salina, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Questo dispositivo non deve essere piegato, usato per fare leva o in qualsiasi altro modo non autorizzato dalla FDA. Curvare o utilizzare il dispositivo come leva potrebbe causare la rottura di alcune parti.
- Il dispositivo è fornito sterile, apirogeno, monouso. **Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo.** Rigenerare (risterilizzare o riutilizzare) questo dispositivo può provocare occlusioni alle aperture per la soluzione salina, riducendone o impedendone il flusso.
- Tutti i metalli esposti sugli elettrodi devono essere in grado di intervenire sui tessuti trattati. Fare attenzione a evitare di intervenire inavvertitamente sui tessuti e le strutture circostanti.
- Il dispositivo deve impiegare energia RF insieme alla soluzione salina. Questo effetto combinato può determinare un'azione più profonda sul tessuto rispetto a quello della RF convenzionale e in questo modo la soluzione salina calda può irrigare le strutture delicate.
- Proteggere le strutture delicate dall'irrigazione di soluzione salina calda mediante aspirazione o altre misure protettive.
- Evitare di attivare il dispositivo in un versamento di soluzione salina mediante aspirazione. L'attivazione in un versamento di soluzione salina potrebbe ridurre l'efficacia emostatica del dispositivo.
- Ridurre l'eventuale attivazione del dispositivo in un versamento di sangue mediante aspirazione. L'attivazione in un versamento di sangue può limitare l'efficacia emostatica del dispositivo oppure aumentare il rischio di occlusione di un elettrodo a causa di coaguli di sangue.
- La punta del bastoncino di aspirazione non deve venire a contatto con gli elettrodi in modo da non interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Tuttavia, quando il dispositivo è in funzione, la punta del bastoncino di aspirazione può avvicinarsi fino a 1 - 2 mm dagli elettrodi.
- L'uso eccessivo o l'applicazione prolungata del dispositivo potrebbe provocare contrazioni, infiammazioni o necrosi dei tessuti.
- L'utilizzo del dispositivo sulla cute potrebbe provocare complicanze incisionali come necrosi o disidratazione della pelle.
- Prima dell'uso ispezionare il dispositivo e il cavo per eventuali rotture, pieghe, incisioni o altri danni. La mancata osservanza di queste precauzioni può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale chirurgico.
- Le interferenze causate dal funzionamento di strumenti chirurgici RF possono influenzare negativamente il funzionamento di altri apparecchi elettronici.
- Un guasto degli strumenti chirurgici RF potrebbe causare un incremento involontario della potenza di uscita.
- Per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto, impostare l'energia RF al minimo al fine di evitare il sovradosaggio, che potrebbe provocare gonfiore, formazione di fluido, sieroma o necrosi accidentale del tessuto.

Precauzioni

- La procedura chirurgica deve essere eseguita da personale con preparazione e addestramento adeguati. Il personale deve conoscere la natura e l'utilizzo dell'energia RF prima di eseguire procedure di elettrochirurgia per evitare i rischi di scosse elettriche e ustioni sia per i pazienti sia per l'operatore, nonché danni allo strumento.
- Il cavo sul dispositivo deve essere posizionato in modo che non entri in contatto con il paziente o con altri cavi.
- Consultare i manuali operativi e dell'operatore per le fonti di luce, le altre unità elettrochirurgiche e altri dispositivi ausiliari per le istruzioni operative, le avvertenze e le precauzioni prima del loro uso nello stesso campo chirurgico del dispositivo Medtronic Advanced Energy LLC.
- Si consiglia ai medici un addestramento preclinico, la lettura della letteratura pertinente e l'uso di altri strumenti didattici appropriati prima di eseguire procedure chirurgiche d'avanguardia, come le procedure endoscopiche, laparoscopiche o toracoscopiche.
- Esaminare la scatola di spedizione, la confezione, la barriera sterile e il dispositivo per ogni segno di danno da trasporto. Nel caso di mancanze, rotture o danno apparente, non utilizzare il dispositivo. Rendere il dispositivo a Medtronic Advanced Energy LLC e utilizzare un nuovo dispositivo.
- Questo dispositivo contiene ftalati.
- **Utilizzare il dispositivo solo con il Aquamantys Pump Generator.** Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il Aquamantys Pump Generator prima dell'uso. Questo manuale non contiene istruzioni specifiche.
- Utilizzare il dispositivo con attenzione in presenza di pacemaker, perché i dispositivi elettrochirurgici possono provocare interferenza con i pacemaker o con altri impianti attivi.
- Posizionare eventuali elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal dispositivo per evitare interferenze elettriche con gli apparecchi di monitoraggio.
 - Evitare gli elettrodi per monitoraggio ad ago.
 - Utilizzare i sistemi di monitoraggio che incorporano i dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- L'efficacia è maggiore e aumenta con il tempo se gli elettrodi sono tenuti fermi mentre diminuisce se gli elettrodi vengono mossi sul tessuto.
- Impostazioni di potenza alta risultano più efficaci delle impostazioni di potenza più bassa.
- NON praticare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas infiammabili, in prossimità di liquidi o oggetti infiammabili o in presenza di agenti ossidanti per prevenire possibili incendi.
- Il paziente non deve entrare a contatto con parti metalliche collegate a terra o che abbiano un'apprezzabile capacità verso terra (ad esempio, supporti del tavolo operatorio).
- Si raccomanda di evitare il contatto cute a cute (ad esempio, tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio inserendo una garza asciutta.
- Per le procedure chirurgiche in cui la corrente RF potrebbe fluire in parti del corpo con area in sezione relativamente piccola, l'impiego di tecniche bipolari potrebbe essere preferibile al fine di evitare danni indesiderati ai tessuti.
- Prima di utilizzare il dispositivo verificare le seguenti condizioni:
 - Il cavo del dispositivo deve essere collegato al Aquamantys Pump Generator.
 - Tutte le connessioni elettriche devono essere serrate, pulite e asciutte.
 - Tutte le connessioni dei liquidi devono essere salde.
 - Il generatore deve essere impostato al livello di potenza desiderato.
 - Il dispositivo e il tubo di erogazione della soluzione salina devono essere caricati completamente con soluzione salina (0,9% NaCl) sterile.

Impostazione del Aquamantys Disposable Bipolar Device

Avvertenze:

- **Rischio di scosse elettriche.** *Rischio di scosse elettriche. Verificare che la spina del dispositivo sia connessa correttamente e non siano esposti perni metallici.*

Precauzioni:

- *Leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni fornite con il dispositivo elettrochirurgico e dell'Aquamantys Pump Generator prima dell'uso.*

FASE 1: Collegare il Aquamantys Disposable Bipolar Device al Aquamantys Pump Generator

1. Utilizzando tecniche asettiche, aprire la confezione e sistemare il contenuto sul campo sterile.
2. Mediante tecniche asettiche, passare la camera di gocciolamento o lo spike incapsulati della linea di soluzione salina oltre il campo sterile assicurandosi di mantenere un'adeguata lunghezza della linea di soluzione salina e del cavo elettrico sul campo sterile.
3. Collegare il Aquamantys disposable bipolar device al Aquamantys Pump Generator inserendo la spina del dispositivo nella presa che si trova sul pannello anteriore del Pump Generator.

FASE 2: Caricare la parte del segmento della pompa del Aquamantys Disposable Bipolar Device nella testa della pompa del Aquamantys Pump Generator

Avvertenza:

- *Chiudere sempre la testa della pompa prima del priming o dell'attivazione del dispositivo. Prima di aprire la testa della pompa attendere sempre che il rotore della testa della pompa si sia fermato completamente. Non tentare di caricare o regolare la posizione del segmento della pompa del Aquamantys disposable bipolar device all'interno della testa della pompa mentre il rotore è in movimento. Le dita o lembi di vestiti potrebbero rimanere impigliati nei rulli della pompa.*

Il tubo di erogazione della soluzione salina del Aquamantys disposable bipolar device comprende una speciale parte di segmento della pompa che funziona con la testa della pompa del Aquamantys Pump Generator. La parte di segmento della pompa del tubo di erogazione della soluzione salina si trova fra un connettore con tubo nero e un connettore con tubo bianco. Guardando l'unità di fronte, la testa della pompa si trova sulla parte destra del Aquamantys Pump Generator. Per caricare la parte del segmento della pompa del Aquamantys disposable bipolar device nella testa della pompa, si consiglia di posizionarsi di fronte al lato destro dell'unità.

1. Utilizzare la leva con la punta nera che si trova sul lato destro della testa della pompa per aprirla. Ruotare la leva con la punta nera di 180° (gradi) in senso antiorario da destra verso la sinistra della testa della pompa in modo da sollevare la parte superiore della testa della pompa.
2. Una volta localizzata la parte del segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina sul Aquamantys disposable bipolar device, posizionare detta parte del segmento della pompa nella testa della pompa stessa mettendo il connettore con tubo nero a sinistra della testa della pompa (vale a dire più vicino al pannello anteriore del Aquamantys Pump Generator). Quindi posizionare il connettore con il tubo bianco a destra della testa della pompa.

Avvertenza:

- *Non separare il segmento di erogazione della soluzione salina dal cavo elettrico prima di posizionare il segmento della pompa nella testa della pompa. Se si separa prima il tubo si corre il rischio di caricare il segmento della pompa nella posizione contraria.*
3. Utilizzare la leva con la punta nera per chiudere la testa della pompa. Ruotare la leva con la punta nera di 180° (gradi) in senso orario da sinistra verso la destra della testa della pompa in modo da abbassare la parte superiore della testa della pompa.
 4. Nei punti in cui il tubo entra ed esce dalla testa della pompa, la parte superiore (mobile) della testa della pompa presenta delle guide scanalate di colore nero per i tubi. Verificare che la parte del segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina sia ben allineato nella testa della pompa controllando i punti di entrata e uscita del tubo. Il segmento della pompa deve essere al centro della scanalatura di entrambe le guide e il tubo non deve presentare piegature.

FASE 3: Sacca con soluzione salina dotata di spike

1. Sospendere una sacca da 500 ml o più di soluzione salina sterile (0,9% NaCl) al portaflebo Aquamantys Cart I.V. o a un altro supporto per I.V. posizionato vicino al Aquamantys Pump Generator.
2. Rimuovere il coperchio protettivo sullo spike all'estremità del tubo per l'erogazione di soluzione salina del Aquamantys disposable bipolar device.
3. Mediante una tecnica asettica, bloccare con lo spike la sacca con soluzione salina sterile (0,9% NaCl).
4. Spremere la camera di gocciolamento, se presente, una o due volte in modo da riempirla fino a un livello di almeno un terzo della capacità.
5. Se la soluzione salina sterile (0,9% NaCl) si trova in un flacone di vetro privo di foro, aprire il cappuccio con foro.

FASE 4: Caricare il Aquamantys Disposable Bipolar Device

Premere il pulsante START PRIME (avvia priming) sul pannello anteriore del Aquamantys Pump Generator per iniziare il priming del dispositivo Aquamantys con la soluzione salina. Fare riferimento alla guida dell'utente dell' Aquamantys Pump Generator.

Avvertenza:

- Gli elettrodi non utilizzati temporaneamente devono essere conservati in un luogo isolato dal paziente. Quando il dispositivo non è in uso, riporlo sempre in un fodero onde evitare l'attivazione involontaria che potrebbe provocare lesioni a carico del paziente o dell'équipe chirurgica.
- Mettere sempre il dispositivo in un fodero o su un contenitore in modo da poter raccogliere la soluzione salina che fuoriesce dagli elettrodi in seguito al procedimento di priming. Se non viene raccolta, la soluzione salina in eccesso potrebbe gocciolare sul paziente o sui suoi abiti, sugli strumenti chirurgici o sulle superfici della sala operatoria.
- La mancanza di flusso di soluzione salina da entrambi gli elettrodi può provocare una mancanza di effetto sui tessuti e potrebbe danneggiare gli elettrodi durante il funzionamento del dispositivo. Fare attenzione per evitare le seguenti condizioni che potrebbero risultare in una mancanza di un flusso adeguato di soluzione salina dal dispositivo.
 1. La parte di segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina è stata caricata in modo errato nella testa della pompa:
 - a. Nella direzione sbagliata. Il connettore con il tubo nero deve trovarsi a sinistra della testa della pompa (vale a dire più vicino al pannello anteriore del Aquamantys Pump Generator).
 - b. La parte del segmento della pompa è piegata. Il tubo non è allineato nella scanalatura di ciascuna delle guide per i tubi.
 - c. La parte superiore della testa della pompa non è stata abbassata completamente sulla parte di segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina. La parte superiore della testa della pompa deve essere completamente abbassata (la leva nera ruotata completamente a destra), di modo che la testa della pompa possa interagire correttamente con la parte del segmento della pompa con il tubo di erogazione della soluzione salina.
 - d. Segmento della pompa non caricato nella testa della pompa.
 2. Priming non completato:
 - a. Il pulsante START PRIME (avvia priming) non è stato premuto.
 - b. Il pulsante START PRIME (avvia priming) è stato premuto prima di bloccare con lo spike la sacca con la soluzione salina.
 - c. Il pulsante START PRIME (avvia priming) è stato premuto in un secondo momento prima che fosse completato il ciclo di priming.Il pulsante START PRIME (avvia priming) attiva e disattiva il ciclo di priming impostato. Se si preme il pulsante una seconda volta si arresta immediatamente il ciclo di priming. Premendo il pulsante una terza volta si azzerà il cronometro e il ciclo di priming ricomincia dall'inizio. Premendo il pulsante START PRIME (avvia priming) più di una volta ulteriore soluzione salina sarà erogata nel dispositivo. Mettere sempre il dispositivo in un fodero o su un contenitore in modo da poter raccogliere la soluzione salina che fuoriesce dagli elettrodi in seguito al procedimento di priming.
- Tenere le dita libere quando si abbassa la testa della pompa in modo da evitare di pizzicarsi insieme al segmento della pompa.

FASE 5: Impostazione della potenza RF

Avvertenze:

- Per ottenere l'effetto desiderato sul tessuto, impostare l'energia RF al minimo al fine di evitare il sovradosaggio, che potrebbe provocare gonfiore, formazione di fluido, sieroma o necrosi accidentale del tessuto.

Impostare la potenza RF mediante i pulsanti POWER SETTING (impostazione potenza) posizionati sul pannello anteriore del generatore con pompa integrata Aquamantys.

- Premere il pulsante ▲ per aumentare la potenza RF.
- Premere il pulsante ▼ per diminuire la potenza RF.

FASE 6: Impostazione della velocità di flusso della soluzione salina

Selezionare la velocità di flusso della soluzione salina desiderata premendo il corrispondente pulsante "Saline Flow Rate" (velocità di flusso della soluzione salina) che si trova sul pannello anteriore del Aquamantys Pump Generator.

Fare riferimento alla Guida per l'utente del Aquamantys Pump Generator per informazioni più dettagliate sulle velocità di flusso della soluzione salina relative a ciascuna impostazione di potenza.

Attivazione del Aquamantys Disposable Bipolar Device

Avvertenze:

- Non attivare il Aquamantys disposable bipolar device quando gli elettrodi non sono in contatto con il tessuto che si intende trattare. Se si attiva il dispositivo quando non è in contatto con il tessuto si possono provocare inavvertitamente danni al tessuto o lesioni all'utente a causa del contatto con la soluzione salina calda.
- Non avvolgere il cavo elettrico del dispositivo intorno a oggetti metallici in quanto si potrebbero creare correnti in grado di provocare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente o al personale chirurgico.

Precauzioni:

- Confermare che il Aquamantys disposable bipolar device sia connesso correttamente al Aquamantys Pump Generator. È possibile collegare un solo dispositivo alla volta.

1. Posizionare gli elettrodi del dispositivo sul tessuto da trattare.
2. Premere il pulsante di attivazione sul manipo del dispositivo per attivare contemporaneamente la potenza RF e il flusso di soluzione salina dal dispositivo.
3. Rilasciare il pulsante di attivazione sul manipo del dispositivo per spegnere sia la potenza RF sia il flusso di soluzione salina dal dispositivo.
4. Ripetere, se necessario, posizionando il dispositivo sulla successiva area da trattare.
5. Verificare che gli elettrodi siano in contatto solo con il tessuto che si intende coagulare.
6. Per una prestazione ottimale mantenere gli elettrodi liberi da detriti. Gli elettrodi possono essere puliti utilizzando una spugnetta umida o asciutta o con una spazzola sterile.
7. Se è necessario riempire il contenitore della soluzione salina, spegnere il dispositivo ed eseguire di nuovo il priming del sistema di erogazione della soluzione salina e del dispositivo premendo il pulsante per il priming sul pannello anteriore del generatore.
8. Se, durante la procedura elettrochirurgica, il flusso di soluzione salina si arresta, interrompere l'utilizzo del dispositivo e cercare di ripristinare il flusso. Verificare che il tubo che conduce alla pompa sia stato collegato adeguatamente alla testa della pompa posta sul generatore e che la sacca con la soluzione salina non sia vuota. **Se non si riesce a ripristinare il flusso di soluzione salina, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.**

Premendo il pulsante di attivazione del Aquamantys disposable bipolar device si attiva anche il Aquamantys Pump Generator. L'indicatore di attivazione della potenza RF si illuminerà di blu e si attiverà un segnale acustico continuo di attivazione dell'energia RF a indicare la presenza di un'uscita di potenza di energia RF. **Se il dispositivo non si attiva quando viene rilasciato il pulsante di attivazione, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.**

Avvertenze:

- Evitare l'utilizzo continuo del sistema Aquamantys per periodi di tempo prolungati. Un'attivazione prolungata potrebbe provocare il surriscaldamento del pump generator e aumentare il rischio di malfunzionamento del dispositivo o di incendio.
- Non usare il Aquamantys disposable bipolar device in una situazione di immersione (per esempio chirurgia artroscopica). L'uso in una situazione di immersione potrebbe provocare il surriscaldamento del pump generator e aumentare il rischio di malfunzionamento del dispositivo o di incendio.
- Attivare il Aquamantys disposable bipolar device solo sui tessuti che si intende trattare. L'attivazione su una posizione diversa potrebbe provocare l'irrigazione di soluzione salina calda su tessuti non previsti per il trattamento, sul paziente o sui suoi abiti, sul personale ospedaliero e sulle superfici della sala operatoria.

- Fare molta attenzione a evitare l'attivazione involontaria del Aquamantys disposable bipolar device durante la procedura. L'attivazione involontaria potrebbe provocare lesioni al paziente o al personale chirurgico.
- Se il dispositivo rimane attivo quando viene rilasciato il pulsante di attivazione, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.

Modifica delle impostazioni di potenza RF

Modificare l'impostazione di potenza RF mediante i pulsanti POWER SETTING (impostazione potenza) posizionati sul pannello anteriore del Aquamantys Pump Generator.

Modifica delle impostazioni della velocità di flusso della soluzione salina

Precauzioni:

- Se si utilizza l'impostazione della velocità di flusso bassa con l'impostazione della potenza elevata si potrebbe verificare una maggiore produzione di vapore negli elettrodi rispetto all'impostazione di velocità del flusso Medium (media) o High (alta) che potrebbe provocare bruciature o danni e ridurre l'efficacia emostatica.
- Il flusso di soluzione salina può diminuire se una o più aperture o uno o più fori per la soluzione salina in uno dei due elettrodi sul dispositivo Aquamantys sono ostruiti da tessuto o da coaguli di sangue. Se questo si verifica, pulire gli elettrodi con una garza facendo attenzione a evitare di attivare inavvertitamente il dispositivo. Non tentare di pulire gli elettrodi con un bisturi o altri strumenti chirurgici. Se il problema non si risolve, interrompere l'uso del dispositivo, procurarsene uno nuovo e restituire quello usato a Medtronic Advanced Energy LLC.

La velocità di flusso della soluzione salina può essere regolata premendo il corrispondente pulsante “Saline Flow Rate” (velocità di flusso della soluzione salina) che si trova sul pannello anteriore del Aquamantys Pump Generator.

L'indicatore di impostazione della velocità di flusso vicino alla velocità di flusso selezionata si illuminerà per indicare l'impostazione della velocità di flusso selezionata.

Smaltimento del Aquamantys Disposable Bipolar Device

Smaltire il Aquamantys disposable bipolar device e la sacca di soluzione salina utilizzata attenendosi alle procedure dell'istituto.

Precauzione:

- Il Aquamantys disposable bipolar device e la sacca con soluzione salina contengono soluzione salina inutilizzata dopo l'uso. Fare attenzione a impedire che la soluzione salina inutilizzata si versi sulle superfici della sala operatoria gettando il manipolo nel contenitore dei rifiuti prima di aprire la testa della pompa e di rimuovere la parte di segmento della pompa del dispositivo.

Descrizione tecnica

Descrizione generale:

Strumento elettrochirurgico bipolare.	
Impiega energia RF e irrigazione con soluzione salina per la chiusura emostatica e la coagulazione.	
Fonte di energia RF:	Aquamantys Pump Generator
Impostazioni del generatore:	Potenza RF: 20 – 200 watt
	Velocità di flusso della soluzione salina:
	Low (bassa), Medium (media), High (alta)

Informazioni generali:

Sterile, EO	
Monouso, non riutilizzare	
Apirogeno	
Non contiene lattice di gomma naturale	
Attenzione: Leggere le Istruzioni per l'uso (IFU) prima di usare questo dispositivo.	

Descrizione fisica:

Altezza:	1,15" (2,92cm)
Lunghezza (senza cavi):	11" (27,9cm)
Lunghezza del cavo elettrico:	circa 10 piedi (3 metri)
Lunghezza dei cavi della soluzione salina:	circa 16 piedi (5 metri)
Peso (con i cavi):	5,0 oz. (143 grammi)

Condizioni operative:

Temperatura:	50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Condizioni di conservazione:

Temperatura:	50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Condizioni di manipolazione:

Temperatura:	-20 °F a 122 °F (-29 °C a 50 °C)
Umidità:	15% – 85%, senza condensa

Smaltimento:

Smaltire i dispositivi utilizzati come materiale a rischio biologico.

Garanzia espressa limitata

SE, PRIMA DELLA DATA DI SCADENZA, IL DISPOSITIVO STERILIZZATO NON FUNZIONA CORRETTAMENTE DURANTE IL NORMALE USO SECONDO LE ISTRUZIONI APPLICABILI, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. LO SOSTITUIRÀ A SUE SPESE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. NON OFFRE ALCUNA ALTRA GARANZIA PER IL PRODOTTO E NON RICONOSCE ASSOLUTAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COME PURE DI COMMERCIALITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O QUALSIASI ALTRA QUESTIONE. IN NESSUN CASO MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. SARÀ RESPONSABILE PER QUALSIASI DANNO CONSEGUENZIALE.

Questa garanzia espressa limitata non copre il prodotto, qualora l'utente abbia compromesso l'integrità della confezione o abbia utilizzato il prodotto dopo la data di scadenza. Una confezione sterile compromessa non deve essere utilizzata.

Assistenza clienti

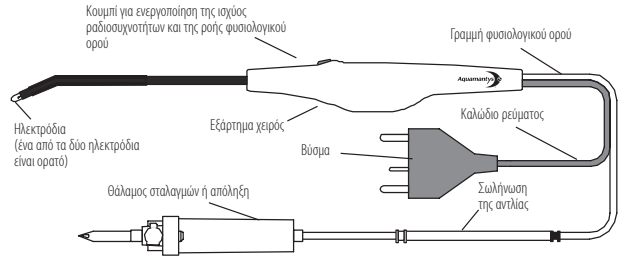
Contattare l'Assistenza clienti Medtronic a 866.777.9400 nel caso di reso o di domande sul dispositivo Medtronic.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

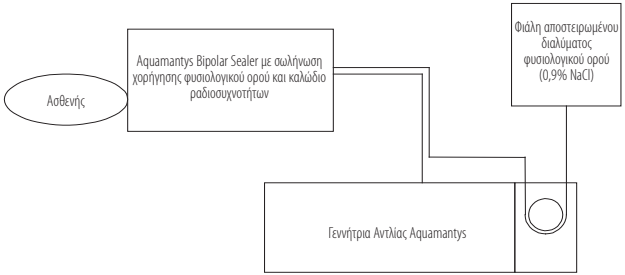
Περιγραφή συσκευής

Η διπολική συσκευή αμύσησης Aquamantys® είναι μια αποστειρωμένη, διπολική συσκευή. Η συσκευή χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) και καταιονισμό φυσιολογικού ορού για αμύσηση και πήξη. Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα άκρο δύο ηλεκτροδίων. Οι γραμμές φυσιολογικού ορού και ρεύματος εξέρχονται από τα ηλεκτρόδια μέσω του άκρου απέναντι του εξαρτήματος χειρός. Το εξάρτημα χειρός είναι εξοπλισμένο με ένα κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που ενεργοποιεί ταυτόχρονα την ισχύ ραδιοσυχνοτήτων και τη ροή φυσιολογικού ορού. Με τη συσκευή παρέχεται μια γραμμή χορήγησης φυσιολογικού ορού, η οποία περιλαμβάνει ένα τμήμα της σωλήνωσης της αντλίας και ένα θάλαμο σταλαγμών ή απόληξη. Ένας ηλεκτρικός σύνδεσμος τριών ακίδων έχει σχεδιαστεί ώστε να συνδέεται με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys.

Εικόνα 1. Πλαϊνή όψη της διπολικής συσκευής αιμόστασης Aquamantys (Το μήκος του καλωδίου και της γραμμής φυσιολογικού ορού δεν απεικονίζεται σε κλίμακα)



Διάγραμμα συστήματος: Η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys.



Ενδείξεις χρήσης

Η διπολική συσκευή αιμόστασης Aquamantys είναι μία αποστειρωμένη, διπολική ηλεκτροχειρουργική συσκευή που προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys για την παροχή ενέργειας ραδιοσυχνότητας και φυσιολογικού ορού για αιμόσταση και πήξη μαλακού ιστού και οστού στο σημείο της επέμβασης. Προορίζεται, ενδεικτικά, για ορθοπεδική χειρουργική και για επεμβάσεις σπονδυλικής στήλης, θώρακος και ανοικτής κοιλίας. Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).

Προειδοποιήσεις

- Πρέπει να δίνετε ιδιαίτερη προσοχή όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή πλησίον σε νευρικό ιστό, για την αποφυγή βλάβης στα νεύρα και παρόμοιων ευαίσθητων δομών.
- Οι ακόλουθες περιοχές ΔΕΝ πρέπει να ΥΠΟΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΕ ΘΕΡΑΠΕΙΑ:
 - Σκληρά μίμνιγξ
 - Ριζές νευρών
 - Δέρμα και άκρα δέρματος
 - Αθίκτα νεύρα
 - Αθίκτοι τένοντες και σύνδεσμοι
 - Φλέβες του επισκληρίδιου χώρου
 - Οστικές επιφάνειες που πρόκειται να συνενωθούν
 - Σπονδυλικές τελικές πλάκες μετά από πυρηντομή
 - Υποδόριος ιστός
 - Οστό που πρόκειται να καλυφθεί από εμφύτευμα
- Η συσκευή δεν προορίζεται για αντισυλληπτική σαλπιγγική απόφραξη (μόνιμη στείρωση γυναικών).
- **Βεβαιωθείτε ότι και τα δύο ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία. Η ενεργοποίηση και η ροή φυσιολογικού ορού διεξάγονται ταυτόχρονα. Βεβαιωθείτε ότι τη στιγμή της ενεργοποίησης υπάρχει ροή φυσιολογικού ορού.** Η ενεργοποίηση της συσκευής με τα άκρα σε κατεύθυνση κατευθείαν προς τα πάνω ενδέχεται να οδηγήσει σε ανεπαρκή ροή φυσιολογικού ορού στην επιφάνεια που προορίζεται για θεραπεία.
- **Σε περίπτωση διακοπής της ροής φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επιχειρήστε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα της σωλήνωσης της αντλίας έχει τοποθετηθεί σωστά στην κεφαλή της αντλίας που βρίσκεται στη γεννήτρια και ότι η φιάλη φυσιολογικού ορού δεν είναι άδεια. Αν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για κάψη ή για χρήση ως μοχλός ή για άλλη χρήση που δεν έχει εγκριθεί από την υπηρεσία FDA. Η κύρτωση ή η χρήση της συσκευής ως μοχλό, ενδέχεται να προκαλέσει μερική θραύση.
- Η συσκευή παρέχεται ως αποστειρωμένη, μη πυρετογόνος συσκευή μίας χρήσης. **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή.** Η επανεπεξεργασία (επαναποστείρωση ή επαναχρησιμοποίηση) της συσκευής μπορεί να προκαλέσει έμφραξη των διόδων φυσιολογικού ορού, με αποτέλεσμα μείωση ή παρεμπόδιση της ροής φυσιολογικού ορού.
- Έχετε υπόψη ότι όλες οι εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες των ηλεκτροδίων επιφέρουν θεραπευτικά αποτελέσματα στον ιστό. Επιδείξτε προσοχή για αποφυγή αθέλητης θεραπείας ιστού και παρακείμενων δομών.
- Έχετε υπόψη ότι η συσκευή χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες σε συνδυασμό με φυσιολογικό ορό. Ο συνδυασμός αυτός ενδέχεται να επηρεάσει βαθύτερα τον ιστό σε σχέση με τη συμβατική ενέργεια ραδιοσυχνότητας και παρουσιάζει την πιθανότητα διαφυγής ζεστού φυσιολογικού ορού σε ευπαθείς δομές.
- Προστατεύστε τις ευπαθείς δομές από τη διαφυγή ζεστού φυσιολογικού ορού μέσω αναρρόφησης ή άλλων προστατευτικών μέτρων.
- Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για αποφυγή ενεργοποίησης της συσκευής σε κοιλότητα συσσώρευσης φυσιολογικού ορού. Η ενεργοποίηση της συσκευής σε συσσωρευμένο φυσιολογικό ορό ενδέχεται να μειώσει την αιμοστατική αποτελεσματικότητα της συσκευής.
- Χρησιμοποιήστε αναρρόφηση για ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων ενεργοποίησης της συσκευής σε κοιλότητα συσσώρευσης φυσιολογικού ορού. Η ενεργοποίηση της συσκευής σε λίμνη αίματος ενδέχεται να περιορίσει την αιμοστατική αποτελεσματικότητα της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο έμφραξης κάποιου ηλεκτροδίου από πήγμα αίματος.
- Το άκρο του εργαλείου αναρρόφησης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα ηλεκτρόδια, καθώς μπορεί να προκληθεί παρεμβολή στη σωστή λειτουργία της συσκευής. Το άκρο του εργαλείου αναρρόφησης μπορεί όμως να είναι σε απόσταση 1 – 2 χιλ. από τα ηλεκτρόδια κατά την ενεργοποίηση της συσκευής.
- Η υπερβολική χρήση ή εφαρμογή της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε συστολή, φλεγμονή ή νέκρωση ιστού.
- Η επιδερμική χρήση της συσκευής ενδέχεται να προκαλέσει μετεχειρητικές επιπλοκές, όπως νέκρωση ή ξήρανση του δέρματος.
- Επιθεωρήστε τη συσκευή και το καλώδιο για θραύση, ρωγμές, γκισμές ή άλλες φθορές πριν τη χρήση. Αν δεν τηρήσετε αυτή την υπόδειξη, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία στον ασθενή ή τη χειρουργική ομάδα.
- Παρεμβολή που δημιουργείται από τη λειτουργία του χειρουργικού εξοπλισμού ΡΣ, ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- Η βλάβη του χειρουργικού εξοπλισμού ΡΣ ενδέχεται να οδηγήσει σε αθέλητη αύξηση της ισχύος εξόδου.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό για την αποφυγή υπερβολικής δόσης, που μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο, υγρό, συλλογή υγρού κάτω από το δέρμα ή ανεπιθύμητη νέκρωση του ιστού.

Προφυλάξεις

- Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και προετοιμασία.
- Το προσωπικό πρέπει να κατανοεί πλήρως τη φύση και τη χρήση της ενέργειας ραδιοσυχνότητας πριν πραγματοποιήσει ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις για αποφυγή των κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων στον ασθενή και το χειριστή και βλάβης στα όργανα.
- Το καλώδιο στη συσκευή πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή του με τον ασθενή ή άλλα καλώδια.

- Συμβουλευτείτε τα εγχειρίδια λειτουργίας και χρήσης τυχόν πηγών φωτισμού, άλλων ηλεκτροχειρουργικών μονάδων και άλλων βοηθητικών συσκευών αναφορικά με τις οδηγίες λειτουργίας, τις προειδοποιήσεις και τις ενδείξεις προσοχής πριν τις χρησιμοποιήσετε στο ίδιο χειρουργικό πεδίο με τη συσκευή της Medtronic Advanced Energy LLC.
- Συνιστάται οι ιατροί να παρακολουθήσουν προκλινική εκπαίδευση, να μελετήσουν τη σχετική βιβλιογραφία και να αξιολογήσουν τυχόν άλλα κατάλληλα εκπαιδευτικά εργαλεία πριν επιχειρήσουν νεότερες χειρουργικές επεμβάσεις, όπως ενδοσκοπικές, λαπαροσκοπικές και θωρακοσκοπικές επεμβάσεις.
- Εξετάστε το κιβώτιο, τη συσκευασία, το αποστειρωμένο προστατευτικό και τη συσκευή για τυχόν ενδείξεις βλάβης κατά τη μεταφορά. Αν υπάρχουν ελλείψεις, θραύση ή εμφανής φθορά, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Επιστρέψτε τη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC και χρησιμοποιήστε μία νέα συσκευή.
- Η συσκευή αυτή περιέχει φθάλκους εστέρες.
- **Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys.** Διαβάστε τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες που παρέχονται με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys πριν τη χρήση. Στο παρόν εγχειρίδιο, δεν περιλαμβάνονται συγκεκριμένες οδηγίες.
- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή με προσοχή αν υπάρχουν βηματοδότες, καθώς οι ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στους βηματοδότες ή σε άλλα ενεργά εμφυτεύματα.
- Τοποθετήστε τυχόν ηλεκτρόδια παρακολούθησης όσο το δυνατό πιο μακριά από τη συσκευή για την αποφυγή ηλεκτρολογικών παρεμβολών στον εξοπλισμό παρακολούθησης.
 - Αποφύγετε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας.
 - Χρησιμοποιήστε συστήματα παρακολούθησης που περιλαμβάνουν διατάξεις περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Το βάθος της επίδρασης είναι μεγαλύτερο και αυξάνεται με το χρόνο, εάν τα ηλεκτρόδια παραμένουν στάσιμα, ενώ το βάθος της επίδρασης είναι μικρότερο, εάν τα ηλεκτρόδια μετακινούνται στον ιστό.
- Οι ρυθμίσεις υψηλής ισχύος επηρεάζουν βαθύτερα τον ιστό σε σχέση με τις ρυθμίσεις χαμηλής ισχύος.
- ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, πλησίον σε εύφλεκτα υγρά ή αντικείμενα ή παρουσία οξειδωτικών μέσων, καθώς μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα γείωσης ή αντικείμενα με σημαντική χωρητικότητα στη γη (π.χ. στηρίγματα χειρουργικού τραπέζιου κτλ.)
- Συνιστάται να αποφύγετε την επαφή μεταξύ επιδερμίδων (π.χ. ανάμεσα στα χέρια και το σώμα του ασθενή), παρεμβάλλοντας για παράδειγμα, μια στεγνή γάζα.
- Για χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα ΡΣ μπορεί να εισρεύσει σε μέρη του σώματος έχοντας μια σχετικά μικρή επιφάνεια διατομής, είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών να να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη βλάβη των ιστών.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, επιβεβαιώστε τα εξής:
 - Το καλώδιο από τη συσκευή είναι συνδεδεμένο με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys.
 - Όλες οι ηλεκτρολογικές συνδέσεις είναι σφικτές, καθαρές και στεγνές.
 - Όλες οι συνδέσεις υγρών είναι σταθερές.
 - Η γεννήτρια είναι ρυθμισμένη στο επιθυμητό επίπεδο ισχύος.
 - Η σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού και η συσκευή έχουν πληρωθεί με αποστειρωμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl).

Προετοιμασία της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys

Προειδοποιήσεις:

- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.** Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα της συσκευής είναι συνδεδεμένο σωστά και ότι οι μεταλλικές ακίδες δεν είναι εκτεθειμένες.

Προφυλάξεις:

- Διαβάστε τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που παρέχονται με την ηλεκτροχειρουργική συσκευή και τη γεννήτρια Aquamantys Pump Generator πριν από τη χρήση.

ΒΗΜΑ 1: Σύνδεση της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys

1. Με ασηπτική τεχνική, ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής και τοποθετήστε τα περιεχόμενα στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Με ασηπτική τεχνική, περάστε το σφραγισμένο θάλαμο σταλαγμών ή την απόληξη της γραμμής φυσιολογικού ορού έξω από το αποστειρωμένο πεδίο εξασφαλίζοντας επαρκές μήκος της γραμμής χορήγησης φυσιολογικού ορού και του καλωδίου ρεύματος στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Συνδέστε την αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys εισάγοντας το βύσμα της συσκευής στην υποδοχή βύσματος στην πρόσψη της γεννήτριας αντλίας.

ΒΗΜΑ 2: Εισαγωγή του τμήματος αντλίας της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys στην κεφαλή αντλίας της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys

Προειδοποίηση:

- *Να κλείνετε πάντα την κεφαλή της αντλίας πριν την πλήρωση ή την ενεργοποίηση της συσκευής. Να επιτρέπεται πάντα στο ρότορα της κεφαλής της αντλίας να φτάσει στο τέλος της διαδρομής του πριν ανοίξετε την κεφαλή της αντλίας. Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να ρυθμίσετε τη θέση του τμήματος αντλίας της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys στην κεφαλή της αντλίας, ενώ στρέφεται ο ρότορας της κεφαλής της αντλίας. Ενδέχεται να παγιδευτούν τα δάχτυλα ή τυχόν μη εφαρμσστά ρούχα σας στους κυλίνδρους της αντλίας.*

Η σωλήνωση χορήγησης φυσιολογικού ορού της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys περιλαμβάνει ένα ειδικό τμήμα αντλίας που έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί με την κεφαλή της αντλίας της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys. Το τμήμα αντλίας της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού βρίσκεται μεταξύ του μαύρου συνδέσμου και του λευκού συνδέσμου της σωλήνωσης.

Η κεφαλή της αντλίας βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys, όταν κοιτάξετε τη μονάδα από μπροστά. Είναι προτιμότερο να είστε στραμμένοι προς τη δεξιά πλευρά της μονάδας, όταν τοποθετείτε το τμήμα αντλίας της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys στην κεφαλή της αντλίας.

1. Χρησιμοποιήστε το μοχλό με το μαύρο κάλυμμα στη δεξιά πλευρά της κεφαλής της αντλίας για να ανοίξετε την κεφαλή της αντλίας. Περιστρέψτε το μοχλό με το μαύρο κάλυμμα αριστερόστροφα κατά 180° (μोίρες) από τη δεξιά πλευρά της κεφαλής της αντλίας προς την αριστερή πλευρά της κεφαλής της αντλίας. Με αυτόν τον τρόπο, ανυψώνεται το άνω τμήμα της κεφαλής της αντλίας.
2. Αφού εντοπίσετε το τμήμα αντλίας της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού στην αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys, τοποθετήστε το τμήμα αντλίας της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού στην κεφαλή της αντλίας με το μαύρο σύνδεσμο στην αριστερή πλευρά της κεφαλής της αντλίας (δλρ. στη μικρότερη απόσταση από την πρόσψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys). Κατόπιν, ο λευκός σύνδεσμος πρέπει να τοποθετηθεί στη δεξιά πλευρά της κεφαλής της αντλίας.

Προειδοποίηση:

- *Μην διαχωρίζετε το τμήμα χορήγησης φυσιολογικού ορού από το ηλεκτρικό καλώδιο πριν τοποθετήσετε το τμήμα αντλίας στην κεφαλή της αντλίας. Αν διαχωρίσετε πρώτα τη σωλήνωση, αυξάνεται η πιθανότητα τοποθέτησης του τμήματος αντλίας στην αντίστροφη θέση.*

3. Χρησιμοποιήστε το μοχλό με το μαύρο κάλυμμα για να κλείσετε την κεφαλή της αντλίας. Περιστρέψτε το μοχλό με το μαύρο κάλυμμα δεξιόστροφα κατά 180° (μοίρες) από την αριστερή πλευρά της κεφαλής της αντλίας προς τη δεξιά πλευρά της κεφαλής της αντλίας. Με αυτόν τον τρόπο, κατεβαίνει το άνω τμήμα της κεφαλής της αντλίας.
4. Στις περιοχές εισόδου και εξόδου της σωλήνωσης από την κεφαλή της αντλίας, το άνω (κινητό) τμήμα της κεφαλής της αντλίας περιλαμβάνει οδηγούς σωλήνωσης με μαύρες εγκοπές. Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα αντλίας της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού είναι σωστά ευθυγραμμισμένο στην κεφαλή της αντλίας ελέγχοντας τα σημεία εισόδου και εξόδου της σωλήνωσης από την κεφαλή της αντλίας. Το τμήμα αντλίας πρέπει να είναι στο κέντρο της κατευθυντήριας εγκοπής και στους δύο οδηγούς σωλήνωσης χωρίς να συνθλίβεται η σωλήνωση.

ΒΗΜΑ 3: Διάτρηση της φιάλης φυσιολογικού ορού

1. Κρεμάστε μια φιάλη αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl) χωρητικότητας 500 ml ή περισσότερο στο φορητό στατό ενδοφλέβιας χορήγησης Aquamantys ή σε άλλο στήριγμα ενδοφλέβιας χορήγησης κοντά στη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την απόληξη στο άκρο της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys.

3. Με ασηπτική τεχνική, τρυπήστε τη φιάλη αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl).
4. Εάν υπάρχει θάλαμος σταλαγμών, συμπέστε μία ή δύο φορές το θάλαμο σταλαγμών έτσι ώστε να γεμίσει τουλάχιστον έως το ένα τρίτο.
5. Ανοίξτε το πώμα αερισμού, εάν η πηγή αποστειρωμένου διαλύματος φυσιολογικού ορού (0,9% NaCl) είναι γυάλινη φιάλη χωρίς οπή.

ΒΗΜΑ 4: Πλήρωση της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys

Πιέστε το κουμπί START PRIME (ENAPΞΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ) στην πρόσψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys. Με αυτόν τον τρόπο αρχίζει η πλήρωση της συσκευής Aquamantys με φυσιολογικό ορό. Ανατρέξτε στον Οδηγό Χρήστη της γεννήτριας Aquamantys Pump Generator.

Προειδοποίηση:

- Τα ενεργά ηλεκτρόδια που δεν χρησιμοποιούνται προσωρινά πρέπει να αποθηκεύονται σε μια θέση μακριά από τον ασθενή. Όταν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, να την τοποθετείτε πάντα σε θήκη για την αποφυγή αθλήτης ενεργοποίησης, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή ή τη χειρουργική ομάδα.
- Να τοποθετείτε πάντα τη συσκευή σε θήκη ή πάνω από ένα δοχείο έτσι ώστε να συλλέγεται ο φυσιολογικός ορός που εξέρχεται από τα ηλεκτρόδια ως αποτέλεσμα της διαδικασίας πλήρωσης.
Αν δεν συλλεχθεί η περίσσεια φυσιολογικού ορού, ενδέχεται να στάξει φυσιολογικός ορός στον ασθενή, στα θόνια του ασθενούς, στα χειρουργικά όργανα ή στις επιφάνειες του χειρουργείου.
- Η απουσία ροής φυσιολογικού ορού σε κάποιο από τα δύο ηλεκτρόδια ενδέχεται να προκαλέσει έλλειψη επίδρασης στον ιστό και βλάβη στα ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια της ενεργοποίησης της συσκευής. Επιδείξτε προσοχή για να αποφύγετε τις ακόλουθες καταστάσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή ροή φυσιολογικού ορού από τη συσκευή.
 1. Το τμήμα αντλίας της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού έχει τοποθετηθεί εσφαλμένα στην κεφαλή της αντλίας:
 - a. Με λάθος κατεύθυνση. Ο μαύρος σύνδεσμος πρέπει να βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της κεφαλής της αντλίας (δηλ. στη μικρότερη απόσταση από την πρόσψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys.)
 - β. Το τμήμα αντλίας έχει συνθλιφθεί. Η σωλήνωση δεν είναι ευθυγραμμισμένη στην κατευθυντήρια εγκοπή των οδηγών σωλήνωσης.
 - γ. Το άνω τμήμα της κεφαλής της αντλίας δεν έχει κατέβει στο τμήμα αντλίας της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού. Το άνω τμήμα της κεφαλής της αντλίας πρέπει να έχει κατέβει τελείως κάτω (ο μαύρος μοχλός πρέπει να έχει περιστραφεί τελείως προς τα δεξιά), έτσι ώστε η κεφαλή της αντλίας να μπορεί να αλληλεπιδρά σωστά με το τμήμα αντλίας της σωλήνωσης χορήγησης φυσιολογικού ορού.
 - δ. Το τμήμα αντλίας δεν έχει τοποθετηθεί καθόλου στην κεφαλή της αντλίας.
 2. Δεν έχει ολοκληρωθεί η πλήρωση:
 - a. Δεν πατήθηκε το κουμπί START PRIME (ENAPΞΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ).
 - β. Το κουμπί START PRIME (ENAPΞΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ) πατήθηκε πριν τρυπηθεί η φιάλη φυσιολογικού ορού.
 - γ. Το κουμπί START PRIME (ENAPΞΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ) πατήθηκε για δεύτερη φορά πριν ολοκληρωθεί ο κύκλος πλήρωσης.
Το κουμπί START PRIME (ENAPΞΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ) ενεργοποιεί και απενεργοποιεί τον προγραμματισμένο κύκλο πλήρωσης. Αν πατήσετε το κουμπί για δεύτερη φορά, διακόπτεται αμέσως ο κύκλος πλήρωσης. Αν πατήσετε το κουμπί για τρίτη φορά, μηδενίζεται το χρονόμετρο και ο κύκλος πλήρωσης ξαναρχίζει από την αρχή. Αν πατήσετε το κουμπί START PRIME (ENAPΞΗ ΠΛΗΡΩΣΗΣ) περισσότερες από μία φορές, χορηγείται πρόσθετη ποσότητα φυσιολογικού ορού στη συσκευή. Να τοποθετείτε πάντα τη συσκευή σε θήκη ή πάνω από ένα δοχείο έτσι ώστε να συλλέγεται ο φυσιολογικός ορός που εξέρχεται από τα ηλεκτρόδια ως αποτέλεσμα της διαδικασίας πλήρωσης.
- Να έχετε τα δάχτυλά σας μακριά, όταν κατεβάζετε την κεφαλή της αντλίας για να μην συνθλίψετε τα δάχτυλά σας μαζί με το τμήμα αντλίας.

ΒΗΜΑ 5: Ρύθμιση της ισχύος ραδιοσυχνότητας

Προειδοποιήσεις:

- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση έτσι ώστε να επιτυγχάνεται το επιθυμητό αποτέλεσμα στον ιστό για την αποφυγή υπερβολικής δόσης, που μπορεί να οδηγήσει σε πρήξιμο, υγρό, συλλογή υγρού κάτω από το δέρμα ή ανεπιθύμητη νέκρωση του ιστού.

Ρυθμίστε την ισχύ ραδιοσυχνότητας με τα κουμπιά POWER SETTING (ΡΥΘΜΙΣΗ ΙΣΧΥΟΣ) στην πρόσψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys.

- Πατήστε το κουμπί ▲ για να αυξήσετε την ισχύ ραδιοσυχνότητας.
- Πατήστε το κουμπί ▼ για να μειώσετε την ισχύ ραδιοσυχνότητας.

ΒΗΜΑ 6: Ρύθμιση της παροχής φυσιολογικού ορού

Επιδείξτε την επιθυμητή παροχή φυσιολογικού ορού πιέζοντας το κατάλληλο κουμπί “Saline Flow Rate” (Παροχή φυσιολογικού ορού) στην πρόσψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys.

Ανατρέξτε στον οδηγό λειτουργίας της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις παροχές φυσιολογικού ορού για κάθε δεδομένη ρύθμιση ισχύος.

Ενεργοποίηση της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys

Προειδοποιήσεις:

- Μην ενεργοποιείτε την αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys αν τα ηλεκτρόδια δεν είναι σε επαφή με τον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία. Η ενεργοποίηση της συσκευής απουσία επαφής με τον ιστό ενδέχεται να προκαλέσει αθλήτη βλάβη στον ιστό ή τραυματισμό του χρήστη λόγω της επαφής με ζεστό φυσιολογικό ορό.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο ρεύματος της συσκευής γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Ενδέχεται να προκληθούν ρεύματα που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ηλεκτροπληξία, πυρκαγιά ή τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας.

Προφυλάξεις:

- Επιβεβαιώστε ότι η αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys είναι σωστά συνδεδεμένη με τη Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys. Είναι δυνατή η σύνδεση μόνο μίας συσκευής κάθε φορά.
1. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια της συσκευής στον ιστό που υποβάλλεται σε θεραπεία.
 2. Πατήστε το κουμπί ενεργοποίησης στο εξάρτημα χειρός της συσκευής για να ενεργοποιήσετε ταυτόχρονα την ισχύ ραδιοσυχνότητας και τη ροή φυσιολογικού ορού από τη συσκευή.
 3. Αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης στο εξάρτημα χειρός της συσκευής για να διακόψετε την ισχύ ραδιοσυχνότητας και τη ροή φυσιολογικού ορού από τη συσκευή.
 4. Επαναλάβετε όσες φορές απαιτείται τοποθετώντας τη συσκευή στην επόμενη περιοχή που υποβάλλεται σε θεραπεία.
 5. Βεβαιωθείτε ότι μόνο τα ηλεκτρόδια έρχονται σε επαφή με τον ιστό που προορίζεται για αιμόσταση.
 6. Για βέλτιστη απόδοση, τα ηλεκτρόδια πρέπει να διατηρούνται καθαρά από ξένα υλικά. Μπορείτε να καθαρίσετε τα ηλεκτρόδια με ένα αποστειρωμένο, υγρό ή στεγνό σφουγγάρι ή με μια αποστειρωμένη βούρτσα.
 7. Αν η πηγή φυσιολογικού ορού χρειάζεται αναπλήρωση, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και πληρώστε ξανά το σύστημα χορήγησης φυσιολογικού ορού και τη συσκευή με το κουμπί πλήρωσης στην πρόσψη της γεννήτριας.
 8. Σε περίπτωση διακοπής της ροής φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης, διακόψτε τη χρήση της συσκευής και επιχειρήστε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση της αντλίας έχει τοποθετηθεί σωστά στην κεφαλή της αντλίας που βρίσκεται στη γεννήτρια και ότι η φιάλη φυσιολογικού ορού δεν είναι άδεια. **Αν δεν μπορείτε να αποκαταστήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.**
Αν πατήσετε το κουμπί ενεργοποίησης στην αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys, θα ενεργοποιηθεί η Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys. Η φωτεινή ένδειξη ενεργοποίησης της ισχύος ραδιοσυχνότητας θα ανάψει μπλε και θα παραχθεί ένας συνεχής ήχος ενεργοποίησης των ραδιοσυχνότητας έτσι ώστε να επισημανθεί η παρουσία εξόδου ισχύος ραδιοσυχνότητας.

Αν η συσκευή δεν ενεργοποιείται όταν πατάτε το κουμπί ενεργοποίησης, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.

Προειδοποιήσεις:

- Μην ενεργοποιείτε συνεχώς το Σύστημα Aquamantys για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.
Η παρατεταμένη ενεργοποίηση θα μπορούσε να προκαλέσει υπερθέρμανση της γεννήτριας αντλίας και να αυξήσει τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς.

- Μην χρησιμοποιείτε την αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys για καταστάσεις που απαιτούν την εμφύθισή της (π.χ. αρθροσκοπική χειρουργική). Η χρήση της συσκευής σε κατάσταση εμφύθισης θα μπορούσε να προκαλέσει υπερθέρμανση της γεννήτριας αντλίας και να αυξήσει τον κίνδυνο δυσλειτουργίας της συσκευής ή τον κίνδυνο πυρκαγιάς.
- Ενεργοποιήστε την αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys μόνο στον ιστό που προορίζεται για θεραπεία. Η ενεργοποίηση σε άλλη περιοχή ενδέχεται να προκαλέσει διαφυγή ζεστού φυσιολογικού ορού σε ιστό που δεν προορίζεται για θεραπεία, στον ασθενή, στα οθόνια του ασθενούς, στο προσωπικό του νοσοκομείου και στις επιφάνειες του χειρουργείου.
- Επιδείξτε προσοχή έτσι ώστε να αποτρέψετε την αθέλητη ενεργοποίηση της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η αθέλητη ενεργοποίηση ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή της χειρουργικής ομάδας.
- **Αν η συσκευή παραμένει ενεργοποιημένη ενώ έχετε αφήσει το κουμπί ενεργοποίησης, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.**

Μεταβολή της ρύθμισης ισχύος ραδιοσυχνότητας

Μεταβάλλετε τη ρύθμιση ισχύος ραδιοσυχνότητας με τα κουμπιά POWER SETTING (ΡΥΘΜΙΣΗ ΙΣΧΥΟΣ) που βρίσκονται στην πρόσψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys.

Μεταβολή της ρύθμισης παροχής φυσιολογικού ορού

Προφυλάξεις:

- Η χρήση της ρύθμισης χαμηλής παροχής στη ρύθμιση υψηλής ισχύος ενδέχεται να προκαλέσει μεγαλύτερη παραγωγή ατμού στα ηλεκτρόδια σε σύγκριση με τις ρυθμίσεις μεσαίας ή υψηλής παροχής και να προκαλέσει απανθράκωση ή βλάβη των ηλεκτροδίων, με μειωμένη αιμοστατική αποτελεσματικότητα.
- Η ροή φυσιολογικού ορού ενδέχεται να μειωθεί, εάν φράξει μία ή περισσότερες διόδους φυσιολογικού ορού ή όπως σε κάποιο ηλεκτρόδιο στη συσκευή Aquamantys από ιστό ή πήγμα αίματος. Αν συμβεί αυτό, καθαρίστε τα ηλεκτρόδια με τη βοήθεια ενός οργάνου μέτρησης διασφαλίζοντας ότι έχουν ληφθεί οι προφυλάξεις για αποφυγή αθέλητης ενεργοποίησης της συσκευής κατά τον καθαρισμό των ηλεκτροδίων. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τα ηλεκτρόδια με νυστέρι ή άλλα χειρουργικά όργανα. Αν το πρόβλημα δεν επιλυθεί με τον παραπάνω τρόπο, διακόψτε τη χρήση, προμηθευτείτε μία νέα συσκευή και επιστρέψτε τη χρησιμοποιημένη συσκευή στη Medtronic Advanced Energy LLC.

Η παροχή φυσιολογικού ορού είναι δυνατό να ρυθμιστεί πιέζοντας το κατάλληλο κουμπί “Saline Flow Rate” (Παροχή φυσιολογικού ορού) στην πρόσψη της Γεννήτριας Αντλίας Aquamantys.

Η φωτεινή ένδειξη ρύθμισης παροχής δίπλα στην επιλεγμένη παροχή θα είναι αναμμένη υποδεικνύοντας την τρέχουσα ρύθμιση παροχής.

Απόρριψη της αναλώσιμης διπολικής συσκευής Aquamantys

Απορρίψτε την αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys και τη χρησιμοποιημένη φιάλη φυσιολογικού ορού σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρυματός σας.

Προφύλαξη:

- Μετά τη χρήση της συσκευής, η αναλώσιμη διπολική συσκευή Aquamantys και η φιάλη φυσιολογικού ορού περιέχουν αχρησιμοποίητο φυσιολογικό ορό. Λάβετε προφυλάξεις ώστε να αποτρέψετε τη ροή αχρησιμοποίητου φυσιολογικού ορού στις επιφάνειες του χειρουργείου τοποθετώντας το εξάρτημα χειρός σε ένα δοχείο αποβλήτων πριν ανοίξετε την κεφαλή της αντλίας και αποσυνδέσετε το τμήμα αντλίας της συσκευής.

Τεχνική περιγραφή

Γενική περιγραφή:

Διπολικό ηλεκτροχειρουργικό όργανο.	
Χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας και καταιονισμό φυσιολογικού ορού για αιμόσταση και πήξη.	
Πηγή ενέργειας ραδιοσυχνότητας:	Γεννήτρια Αντλίας Aquamantys
Ρυθμίσεις γεννήτριας:	Ισχύς ραδιοσυχνότητας: 20 – 200 Watt Παροχή φυσιολογικού ορού: Low (Χαμηλή), Medium (Μεσαία), High (Υψηλή)

Γενικές πληροφορίες:

Αποστειρωμένο, ΕΟ	
Μίας χρήσης. Να μην επαναχρησιμοποιείται	
Μη πυρετογόνος	
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ	
Προσοχή: Διαβάστε τις Οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή αυτή.	

Φυσική περιγραφή:

Ύψος:	1,15" (2,92 cm)
Μήκος (χωρίς τα καλώδια):	11" (27,9 cm)
Μήκος καλωδίου ρεύματος:	περίπου 10 πόδια (3 μέτρα)
Μήκος γραμμών φυσιολογικού ορού:	περίπου 16 πόδια (5 μέτρα)
Βάρος (με τα καλώδια):	5,0 oz. (143 γρ.)

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία:	50 °F έως 86 °F (10 °C έως 30 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες φύλαξης:

Θερμοκρασία:	50 °F έως 104 °F (10 °C έως 40 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Συνθήκες χειρισμού:

Θερμοκρασία:	-20 °F έως 122 °F (-29 °C έως 50 °C)
Υγρασία:	15% – 85%, χωρίς συμπύκνωση

Απόρριψη:

Απορρίψτε τις χρησιμοποιημένες συσκευές ως βιολογικά επικίνδυνα απορρίματα.	
---	--

Περιορισμένη ρητή εγγύηση

ΕΑΝ, ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΟ ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΗΣΕΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΚΑΝΟΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΟΡΘΗΣ ΧΡΗΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ, Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ΘΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΗΣΕΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΧΩΡΙΣ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΣΑΣ. Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Η ΑΛΛΟ ΖΗΤΗΜΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ.

Η παρούσα, περιορισμένη ρητή εγγύηση δεν επεκτείνεται σε προϊόντα όπου ο χρήστης έχει εκθέσει την αποστειρωμένη ακεραιότητα της συσκευασίας ή το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξης. Η αποστειρωμένη συσκευασία που έχει εκτεθεί σε μη αποστειρωμένο χώρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Εξυπηρέτηση Πελατών

Καλέστε την Εξυπηρέτηση Πελατών της Medtronic στο 866.777.9400 εάν έχετε επιστροφή συσκευής ή ερωτήσεις σχετικά με τη συσκευή Medtronic.

Description du dispositif

L'Aquamantys® Bipolar Sealer est un dispositif bipolaire stérile. Le dispositif emploie l'énergie de radiofréquence (RF) et l'irrigation au sérum physiologique pour l'hémostase et la coagulation. Le dispositif est muni d'une pointe électrode double. Le câble électrique et la tubulure de sérum physiologique sortent par l'extrémité de la pièce à main opposée aux électrodes. La pièce à main est équipée d'un bouton marche/arrêt qui active simultanément l'énergie RF et le débit de sérum physiologique. Une tubulure d'administration de sérum physiologique est fournie avec le dispositif et comprend une section de tubulure de pompe et une chambre compte-gouttes ou un perforateur. Le connecteur électrique à trois broches est conçu pour être branché à l'Aquamantys Pump Generator.

Figure 1. Vue latérale d'Aquamantys Bipolar Sealer (la longueur du câble et des tubulures de sérum physiologique ne sont pas à l'échelle)

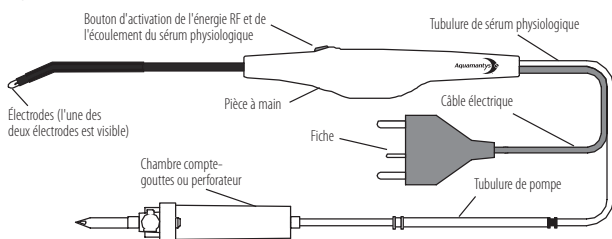
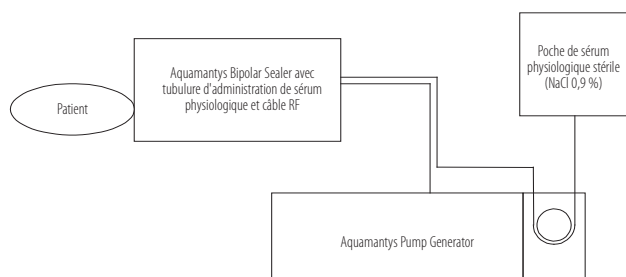


Schéma du système : le dispositif est réservé à une utilisation avec l'Aquamantys Pump Generator.



Indications d'utilisation

L'Aquamantys Bipolar Sealer est un dispositif électrochirurgical bipolaire stérile utilisé avec l'Aquamantys Pump Generator pour administrer de l'énergie RF et du sérum physiologique en vue d'une hémostase et d'une coagulation de tissus mous et durs dans le site chirurgical. Il peut être utilisé notamment en chirurgie orthopédique, vertébrale, thoracique et abdominale ouverte. Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).

Mises en garde

- Faire preuve d'une prudence particulière en cas d'utilisation du dispositif à proximité de tissus nerveux afin d'éviter toute lésion des nerfs et d'autres structures sensibles.
- NE JAMAIS UTILISER le dispositif pour les tissus suivants :
 - Dure-mère
 - Racines nerveuses
 - Peau et bords cutanés
 - Nerfs intacts
 - Tendons et ligaments intacts
 - Veines périurales
 - Surfaces osseuses destinées à une fusion
 - Plateaux vertébraux après discectomie
 - Tissu sous-cutané
 - Os qui sera couvert par un implant
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pour la coagulation contraceptive des trompes (stérilisation définitive chez la femme).
- Vérifier que les deux électrodes sont en contact avec le tissu à traiter. L'activation et l'écoulement de sérum physiologique sont simultanés. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule au moment de l'activation.** L'activation du dispositif avec les pointes dirigées droit vers le haut peut entraîner un écoulement inadéquat de sérum physiologique sur la surface à traiter.
- Si l'écoulement de sérum physiologique s'arrête pendant la procédure électrochirurgicale, arrêter le dispositif et essayer de rétablir l'écoulement du sérum physiologique. Vérifier que le segment de tubulure de la pompe a été correctement chargé dans la tête de pompe située sur le générateur et que la poche de sérum physiologique n'est pas vide. S'il n'est pas possible de rétablir le débit de sérum physiologique, arrêter l'utilisation et utiliser un nouveau dispositif ; renvoyer le dispositif utilisé à Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Ce dispositif n'est pas conçu pour être plié, utilisé comme levier, ni pour toute autre utilisation non homologuée par la FDA. Plier ou utiliser le dispositif comme levier pourrait briser des pièces.
- Le dispositif est un produit fourni stérile, aprotogène, à usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.** Le retraitement (la restérilisation ou la réutilisation) de ce dispositif peut entraîner l'occlusion des ouvertures de sérum physiologique, ce qui réduit ou empêche son écoulement.
- Noter que toutes les surfaces métalliques exposées des électrodes sont capables de traiter des tissus. Veiller à éviter tout traitement accidentel des tissus et des structures adjacentes.
- Noter que le dispositif associe l'énergie RF et le sérum physiologique. Cette combinaison peut entraîner des effets tissulaires plus profonds que l'énergie RF classique, avec un risque d'écoulement de sérum physiologique chaud sur des structures fragiles.
- Protéger les structures fragiles de l'écoulement de sérum physiologique chaud en utilisant une aspiration ou d'autres mesures de protection.
- Utiliser une aspiration pour éviter d'activer le dispositif dans une flaque de sang. Cela risquerait de réduire son efficacité hémostatique.
- Utiliser une aspiration pour minimiser le risque d'activation du dispositif dans une flaque de sang. Cela pourrait limiter l'efficacité hémostatique du dispositif ou augmenter le risque d'obturation d'une électrode par du sang coagulé.
- L'extrémité de la tige d'aspiration ne doit pas toucher les électrodes, car cela pourrait interférer avec le fonctionnement du dispositif. Toutefois, l'extrémité de la tige d'aspiration peut être à 1 – 2 mm des électrodes lors de l'activation du dispositif.
- Une utilisation excessive ou une application trop fréquente du dispositif peut provoquer une contraction, une inflammation ou une nécrose des tissus.
- Une utilisation de ce dispositif sur la peau peut provoquer des complications lors de l'incision telles que la nécrose ou le dessèchement de la peau.
- Avant l'utilisation, inspecter le dispositif et le câble pour vérifier l'absence de cassure, fissure, entaille ou autre dommage. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer une lésion ou un choc électrique au patient ou à des membres de l'équipe chirurgicale.
- Le fonctionnement d'appareils chirurgicaux à énergie RF peut provoquer des interférences avec d'autres appareils électroniques et affecter leur fonctionnement.
- Une défaillance de l'équipement chirurgical à énergie RF pourrait donner lieu à une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

- Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet tissulaire désiré afin d'éviter un traitement excessif, susceptible d'entraîner une tuméfaction, une sécrétion de fluide, un sérome ou une nécrose tissulaire involontaire.

Précautions

- L'intervention chirurgicale doit être effectuée par des personnes qui ont bénéficié d'une formation et d'une préparation adéquates. Avant de mettre en œuvre des procédures électrochirurgicales, l'utilisateur doit bien comprendre la nature et l'utilisation de l'énergie RF, afin d'éviter les risques de choc et de brûlure du patient ou de l'utilisateur, ainsi que l'endommagement de l'instrumentation.
- Le câble du dispositif doit être positionné de manière à éviter un contact avec le patient ou d'autres câbles.
- Avant l'utilisation de sources de lumière, d'autres unités électrochirurgicales et d'autres dispositifs auxiliaires dans le même champ opératoire que le dispositif Medtronic Advanced Energy LLC, consulter les instructions d'utilisation, mises en garde et avertissements dans les manuels d'utilisation de ces appareils.
- Avant d'entreprendre des procédures chirurgicales nouvelles, comme des procédures endoscopiques, laparoscopiques ou thoracoscopiques, il est recommandé aux médecins de suivre une formation préclinique, de réviser la littérature médicale pertinente et d'autres outils pédagogiques appropriés.
- Inspecter le carton d'expédition, l'emballage, la barrière stérile et le dispositif pour vérifier l'absence de dommage lié au transport. En cas d'article manquant, de casse ou de dommage apparent, ne pas utiliser le dispositif. Renvoyer le dispositif à Medtronic Advanced Energy LLC et utiliser un dispositif neuf.
- Ce dispositif contient des phthalates.
- **Utiliser ce dispositif exclusivement avec l'Aquamantys Pump Generator.** Lire l'ensemble des mises en garde, précautions et instructions figurant dans le guide d'utilisation de l'Aquamantys Pump Generator avant utilisation. Ce guide ne contient pas d'instructions spécifiques.
- Utiliser le dispositif avec prudence en présence d'un stimulateur cardiaque. Des dispositifs électrochirurgicaux peuvent en effet provoquer une interférence avec un stimulateur cardiaque ou un autre appareil implantable actif.
- Placer les électrodes de monitoring éventuelles le plus loin possible du dispositif pour éviter les interférences électriques avec l'équipement de monitoring.
 - Éviter les électrodes de monitoring de type aiguille.
 - Utiliser des systèmes de monitoring incorporant des dispositifs limiteurs de courant haute fréquence.
- La profondeur de l'effet est plus importante et augmente au fil du temps si les électrodes restent immobiles, tandis qu'elle est réduite si les électrodes sont déplacées sur le tissu.
- Des paramètres de puissance élevés entraînent un effet tissulaire plus profond que des paramètres de puissance faibles.
- Pour éviter tout risque d'incendie, NE PAS utiliser un dispositif électrochirurgical en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides ou objets inflammables, ou en présence d'agents oxydants.
- Le patient ne doit pas entrer en contact avec les parties métalliques mises à la terre ou celles ayant une quelconque capacité à la terre (ex. les supports de table d'opération, etc.).
- Il importe d'éviter tout contact peau à peau, par exemple, en insérant une gaze sèche entre les bras et le corps du patient.
- Pour les procédures chirurgicales où le courant RF risque de traverser des parties du corps ayant une section transversale relativement faible, il peut être souhaitable de faire appel aux techniques bipolaires afin d'éviter d'endommager des tissus.
- Avant d'utiliser le dispositif, vérifier les points suivants :
 - Le câble du dispositif doit être connecté à l'Aquamantys Pump Generator.
 - Toutes les connexions électriques sont serrées, propres et sèches.
 - Toutes les connexions de liquide sont solidement attachées.
 - Le générateur doit être réglé au niveau de puissance désiré.
 - La tubulure d'administration de sérum physiologique doit être complètement amorcée avec du sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %).

Préparation de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device

Mises en garde :

- **Danger de choc électrique.** Vérifier que la fiche du dispositif est correctement connectée et que les broches métalliques ne sont pas exposées.

Précautions :

- Avant l'utilisation, lire les instructions, mises en garde et précautions fournies avec le dispositif électrochirurgical et l'Aquamantys Pump Generator.

ÉTAPE 1 : Connecter l'Aquamantys Disposable Bipolar Device à l'Aquamantys Pump Generator

1. En utilisant une technique aseptique, ouvrir l'emballage du dispositif et déposer son contenu sur le champ stérile.
2. En utilisant une technique aseptique, retirer le perforateur ou la chambre compte-gouttes fermée de la tubulure de sérum physiologique hors du champ stérile, en veillant à maintenir une longueur adéquate de câble électrique et de tubulure de sérum physiologique sur le champ stérile.
3. Connecter le l'Aquamantys Disposable Bipolar Device à l'Aquamantys Pump Generator en branchant la fiche du dispositif dans la prise située sur le panneau avant du générateur de pompe.

ÉTAPE 2 : Charger la partie de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device comprenant le segment de pompe dans la tête de pompe de l'Aquamantys Pump Generator

Mise en garde :

- Toujours fermer la tête de pompe avant l'amorçage ou l'activation du dispositif. Toujours laisser le rotor de la tête de pompe s'arrêter complètement avant d'ouvrir la tête de pompe. Ne pas tenter de charger ni d'ajuster le positionnement du segment de pompe de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device dans la tête de pompe pendant que le rotor de cette dernière tourne. Les rouleaux de la pompe pourraient attraper des doigts ou des pans de vêtements.

La tubulure d'administration de sérum physiologique de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device comporte un segment de pompe spécial conçu pour être utilisé avec la tête de pompe de l'Aquamantys Pump Generator. La partie du segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique est située entre un connecteur de tubulure noir et un connecteur de tubulure blanc.

La tête de pompe se situe à droite de l'Aquamantys Pump Generator lorsque l'on regarde l'appareil de face. Il est préférable de se placer face au côté droit de l'appareil pour charger la partie comportant le segment de pompe de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device dans la tête de pompe.

1. Utiliser le levier à l'extrémité noire situé à droite de la tête de pompe pour ouvrir cette dernière. Faire tourner ce levier à 180° (degrés) dans le sens antihoraire, de la droite vers la gauche de la tête de pompe. Cette opération soulève la partie supérieure de la tête de pompe.
2. Après avoir placé la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique sur l'Aquamantys Disposable Bipolar Device, il convient de l'insérer dans la tête de pompe, avec le connecteur de tubulure noir positionné à gauche de cette dernière (c'est-à-dire du côté du panneau avant de l'Aquamantys Pump Generator). Le connecteur de tubulure blanc doit alors être positionné à droite de la tête de pompe.

Mise en garde :

- Ne pas retirer le segment d'administration de sérum physiologique du câble électrique avant d'avoir placé le segment de pompe dans la tête de pompe. Retirer la tubulure en premier augmente le risque de chargement du segment de pompe à l'envers.
3. Utiliser le levier à l'extrémité noire pour fermer la tête de pompe. Faire tourner ce levier à 180° (degrés) dans le sens horaire, de la gauche vers la droite de la tête de pompe. Cette opération abaisse la partie supérieure de la tête de pompe.
 4. Là où la tubulure entre et sort de la tête de pompe, la partie supérieure (mobile) de la tête de pompe comporte des guides de tubulure noirs à encoches. Vérifier que la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique est correctement alignée dans la tête de pompe en inspectant les points d'entrée et de sortie de la tubulure dans la tête de pompe. Le segment de pompe doit être centré dans l'encoche-guide des deux guides de tubulure, sans que cette dernière soit pincée.

ÉTAPE 3 : Perforer la poche de sérum physiologique

1. Suspendre une poche d'au moins 500 ml de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %) sur le statif pour perfusion IV du chariot Aquamantys ou une autre potence IV située à proximité de l'Aquamantys Pump Generator.
2. Retirer le capuchon de protection du perforateur à l'extrémité de la tubulure d'administration de sérum physiologique de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device.
3. En utilisant une technique aseptique, perforer la poche de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %).
4. S'il y a une chambre compte-gouttes, la presser une ou deux fois pour la remplir au moins au tiers.
5. Ouvrir le capuchon ventilé si la source de sérum physiologique stérile (NaCl 0,9 %) est un flacon en verre non ventilé.

ÉTAPE 4 : Amorcer l'Aquamantys Disposable Bipolar Device

Appuyer sur le bouton START PRIME (LANCER AMORÇAGE) sur le panneau avant de l'Aquamantys Pump Generator. Cela lance l'amorçage du dispositif Aquamantys avec du sérum physiologique. Consulter le guide d'utilisation de l'Aquamantys Pump Generator.

Mise en garde :

- Si les électrodes actives ne sont pas utilisées pendant un certain temps, elles doivent être rangées à distance du patient. Toujours placer le dispositif dans un étui lorsqu'il n'est pas utilisé afin d'éviter toute activation accidentelle susceptible de blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Toujours placer le dispositif dans un étui ou au-dessus d'un conteneur afin de recueillir le sérum physiologique qui s'écoule des électrodes lors du processus d'amorçage. Si ce n'est pas le cas, le sérum physiologique pourrait s'écouler sur le patient, les champs opératoires, les instruments chirurgicaux ou les surfaces de la salle d'opération.
- Un écoulement insuffisant de sérum physiologique depuis les deux électrodes peut entraîner un effet tissulaire insuffisant et endommager les électrodes pendant l'activation du dispositif. Veiller à éviter les situations suivantes pouvant entraîner un écoulement insuffisant de sérum physiologique depuis le dispositif.
 1. Partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique chargée incorrectement dans la tête de pompe :
 - a. Dans le mauvais sens. Le connecteur de tubulure noir doit se trouver à gauche de la tête de pompe (c'est-à-dire du côté du panneau avant de l'Aquamantys Pump Generator.)
 - b. Partie de segment de pompe pincée. Tubulure non alignée dans l'encoche-guide de chaque guide de tubulure.
 - c. Partie supérieure de la tête de pompe non complètement abaissée dans la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique. La partie supérieure de la tête de pompe doit être complètement abaissée (le levier noir entièrement tourné à droite), pour que la tête de pompe puisse interagir correctement avec la partie de segment de pompe de la tubulure d'administration de sérum physiologique.
 - d. Segment de pompe non chargé dans la tête de pompe.
 2. Amorçage non terminé :
 - a. Bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) non enfoncé.
 - b. Bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) enfoncé avant la perforation de la poche de sérum physiologique.
 - c. Bouton "START PRIME" (LANCER AMORÇAGE) enfoncé une deuxième fois avant la fin du cycle d'amorçage.
 - d. Le bouton START PRIME (LANCER AMORÇAGE) active et désactive le cycle d'amorçage temporisé. Appuyer sur le bouton une deuxième fois arrêtera immédiatement le cycle d'amorçage. Appuyer sur le bouton une troisième fois réinitialisera le minuteur et redémarrera le cycle d'amorçage depuis le début. Appuyer sur le bouton START PRIME (LANCER AMORÇAGE) plusieurs fois entraînera l'administration d'une quantité de sérum physiologique supplémentaire au dispositif. Toujours placer le dispositif dans un étui ou au-dessus d'un conteneur afin de recueillir le sérum physiologique qui s'écoule des électrodes lors du processus d'amorçage.
- Garder les doigts à distance lors de l'abaissement de la tête de pompe pour éviter qu'ils soient pincés avec le segment de pompe.

ÉTAPE 5 : Réglage de la puissance RF

Mises en garde :

- Utiliser le réglage le plus bas possible pour obtenir l'effet tissulaire désiré afin d'éviter un traitement excessif, susceptible d'entraîner une tuméfaction, une sécrétion de fluide, un sérome ou une nécrose tissulaire involontaire.

Définir la puissance de l'énergie RF à l'aide des bouton POWER SETTING (PARAMÈTRES DE PUISSANCE) situés sur le panneau avant de l'Aquamantys Pump Generator.

- Appuyer sur le bouton ▲ augmente la puissance RF.
- Appuyer sur le bouton ▼ diminue la puissance RF.

ÉTAPE 6 : Définir le débit de sérum physiologique

Sélectionner le débit de sérum physiologique désiré en appuyant sur le bouton "Saline Flow Rate" (Débit de sérum physiologique) approprié sur le panneau avant de l'Aquamantys Pump Generator.

Consulter le guide d'utilisation de l'Aquamantys Pump Generator pour plus d'informations sur les débits de sérum physiologique pour chaque réglage de puissance donné.

Activation de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device

Mises en garde :

- Ne pas activer l'Aquamantys Disposable Bipolar Device lorsque les électrodes ne sont pas en contact avec le tissu à traiter. L'activation du dispositif lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu peut entraîner une lésion accidentelle du tissu ou une blessure de l'utilisateur en raison du contact avec du sérum physiologique chaud.
- Ne pas enrouler le câble électrique du dispositif autour d'objets métalliques. Cela peut induire des courants susceptibles de causer des chocs, des incendies ou des blessures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.

Précautions :

- Confirmer que l'Aquamantys Disposable Bipolar Device est correctement connecté à l'Aquamantys Pump Generator. Un seul dispositif peut être connecté à la fois.

1. Positionner les électrodes du dispositif sur le tissu à traiter.
2. Relâcher le bouton d'activation de la pièce à main du dispositif pour déclencher simultanément l'alimentation RF et l'écoulement de sérum physiologique du dispositif.
3. Relâcher le bouton d'activation de la pièce à main du dispositif pour arrêter l'alimentation RF et l'écoulement de sérum physiologique du dispositif.
4. Répéter si nécessaire en appliquant le dispositif sur la zone suivante à traiter.
5. Seul le tissu à coaguler doit être touché par les électrodes.
6. Pour des performances optimales, éliminer les débris pouvant s'accumuler sur les électrodes. Les électrodes peuvent être nettoyées à l'aide d'une éponge stérile sèche ou humide ou d'une brosse stérile.
7. Si la source de sérum physiologique doit être remplie, arrêter le dispositif, puis réamorcer le système d'administration de sérum physiologique et le dispositif à l'aide du bouton d'amorçage du panneau avant du générateur.
8. Si l'écoulement de sérum physiologique s'arrête pendant la procédure électrochirurgicale, arrêter le dispositif et essayer de rétablir l'écoulement de sérum physiologique. Vérifier que la tubulure de la pompe a été correctement chargée dans la tête de pompe située sur le générateur et que la poche de sérum physiologique n'est pas vide. **S'il n'est pas possible de rétablir le débit de sérum physiologique, arrêter l'utilisation et utiliser un nouveau dispositif ; renvoyer le dispositif usagé à Medtronic Advanced Energy LLC.**

Appuyer sur le bouton d'activation du l'Aquamantys Disposable Bipolar Device active l'Aquamantys Pump Generator.

L'indicateur d'activation de puissance RF s'allume en bleu et une tonalité d'activation de l'énergie RF retentit pour indiquer

l'émission d'énergie RF. **Si le dispositif ne s'active pas lorsque le bouton d'activation est enfoncé, interrompre l'utilisation, se utiliser un nouveau dispositif et renvoyer le dispositif usagé à Medtronic Advanced Energy LLC.**

Mises en garde :

- Ne pas activer continuellement l'Aquamantys System pendant de longues périodes. Une activation prolongée risquerait de surchauffer le générateur de pompe et d'accroître le risque de dysfonctionnement du dispositif ou d'incendie.
- Ne pas utiliser de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device lorsqu'il est immergé (p. ex. chirurgie arthroscopique). Une utilisation immergée risquerait de surchauffer le générateur de pompe et d'accroître le risque de dysfonctionnement du dispositif ou d'incendie.

- *N'activer de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device que sur le tissu à traiter. L'activation à un autre endroit pourrait entraîner l'écoulement de sérum physiologique chaud sur des tissus non appropriés, le patient, les champs opératoires, des membres du personnel hospitalier et les surfaces de la salle d'opération.*
- *Veiller à éviter toute activation accidentelle du l'Aquamantys Disposable Bipolar Device pendant la procédure. Cela pourrait blesser le patient ou des membres de l'équipe chirurgicale.*
- ***Si le dispositif reste activé lorsque le bouton d'activation est relâché, interrompre l'utilisation, se procurer un nouveau dispositif et renvoyer le dispositif usagé à Medtronic Advanced Energy LLC.***

Modification du réglage de la puissance RF

Modifier la puissance de l'énergie RF à l'aide des bouton POWER SETTING (PARAMÈTRES DE PUISSANCE) situés sur le panneau avant de l'Aquamantys Pump Generator.

Modification du débit de sérum physiologique

Précautions :

- *L'utilisation d'un débit faible à une puissance élevée peut entraîner une production de vapeur au niveau des électrodes supérieure à celle des débits moyen et élevé et peut endommager ou carboniser les électrodes, réduisant ainsi leur efficacité hémostatique.*
- *Le débit de sérum physiologique peut être réduit si une ou plusieurs des encoches ou ouvertures de sérum physiologique de l'une des électrodes du dispositif Aquamantys est obstruée par du tissu ou du sang coagulé. Le cas échéant, nettoyer les électrodes à l'aide de gaze en veillant à éviter une activation accidentelle du dispositif pendant le nettoyage. Ne pas tenter de nettoyer les électrodes à l'aide d'un scalpel ou d'autres instruments chirurgicaux. Si le problème persiste, arrêter l'utilisation et utiliser un nouveau dispositif ; renvoyer le dispositif utilisé à Medtronic Advanced Energy LLC.*

Le débit de sérum physiologique peut être ajusté en appuyant sur le bouton "Saline Flow Rate" (Débit de sérum physiologique) approprié sur le panneau avant de l'Aquamantys Pump Generator.

L'indicateur de réglage de débit à côté du débit sélectionné sera allumé pour indiquer le débit en cours.

Élimination de l'Aquamantys Disposable Bipolar Device

Éliminer l'Aquamantys disposable bipolar device et la poche de sérum physiologique usagée en respectant les procédures de l'hôpital.

Précaution :

- *Après l'utilisation, l'Aquamantys disposable bipolar device et la poche de sérum physiologique contiennent du sérum physiologique inutilisé. Veiller à empêcher le sérum physiologique non utilisé de s'écouler sur les surfaces de la salle d'opération en plaçant la pièce à main dans un conteneur à déchets avant d'ouvrir la tête de pompe et de retirer la partie comprenant le segment de pompe du dispositif.*

Description technique

Description générale :

Instrument électrochirurgical bipolaire.	
Utilise l'énergie RF et l'irrigation au sérum physiologique pour l'hémostase et la coagulation.	
Source d'énergie RF :	Aquamantys Pump Generator
Paramètres du générateur :	Puissance RF : 20 – 200 watts
	Débit de sérum physiologique : Low (faible), Medium (moyen), High (élevé)

Informations générales :

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	
Usage unique, ne pas réutiliser	
Apyrogène	
Ne contient pas de latex naturel	
Mise en garde :	Lire attentivement le mode d'emploi avant toute utilisation de ce dispositif (IFU).

Description physique :

Hauteur :	1,15 po (2,92 cm)
Longueur (sans câble et tubulure) :	11 po (27,9 cm)
Longueur du câble électrique :	environ 10 pieds (3 mètres)
Longueur de la tubulure pour sérum physiologique :	environ 16 pieds (5 mètres)
Poids (avec câble et tubulure) :	5,0 onces (143 grammes)

Conditions de fonctionnement :

Température :	50 °F à 86 °F (10 °C à 30 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Conditions de stockage :

Température :	50 °F à 104 °F (10 °C à 40 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Conditions de transport :

Température :	-20 °F à 122 °F (-29 °C à 50 °C)
Humidité :	15% – 85%, sans condensation

Élimination :

Éliminer les dispositifs utilisés comme des déchets médicaux.

Garantie expresse limitée

SI, AVANT SA DATE DE PÉREMPTION, LE DISPOSITIF STÉRILISÉ NE FONCTIONNE PAS DANS LES CONDITIONS NORMALES, CORRECTES ET CONFORMES AUX INSTRUCTIONS APPLICABLES, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. REMPLACERA LE DISPOSITIF SANS FRAIS. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE RELATIVE AU DISPOSITIF ET DÉCLINE EXPLICITEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE OU AUTRE GARANTIE QUELCONQUE. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. DÉCLINE DANS TOUS LES CAS TOUTE RESPONSABILITÉ POUR DES DOMMAGES CONSÉCUTIFS.

Cette garantie expresse limitée n'est pas applicable si l'intégrité de l'emballage stérile a été compromise par l'utilisateur ou si le dispositif a été utilisé après la date de péremption. Si l'emballage stérile a été endommagé, ne pas utiliser le dispositif.

Service clientèle

Contactez le Service clientèle Medtronic au 866.777.9400 pour un retour de produit ou toute question sur le dispositif Medtronic.

PORTUGUÊS

Descrição do aparelho

O Aquamantys® Bipolar Sealer é um aparelho bipolar esterilizado. O aparelho utiliza energia de rádiofrequência (RF) e irrigação com solução salina para a selagem hemostática e coagulação. O aparelho está equipado com dois eletrodos. As linhas de solução salina e elétrica saem da ponta oposta da peça de mão dos eletrodos. A peça de mão está equipada com um botão liga/desliga que ativa a RF e o fluxo de solução salina ao mesmo tempo. A linha de fornecimento da solução salina é fornecida com o aparelho e inclui uma seção de tubos da bomba e uma câmara de gotejamento ou conector tipo spike. O conector elétrico de três pinos foi projetado para ser conectado no Aquamantys Pump Generator.

Figura 1. Visão lateral do Aquamantys Bipolar Sealer (o comprimento do cabo e das linhas de solução salina não estão em escala)

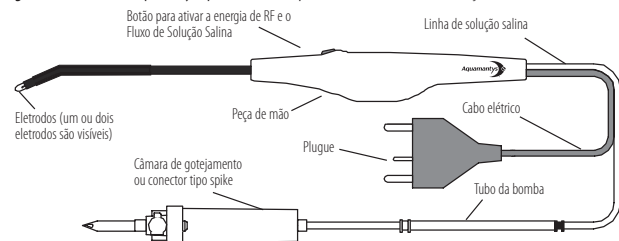
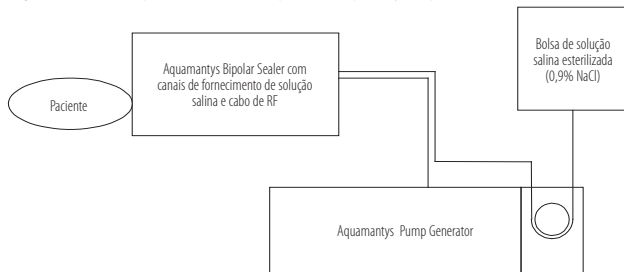


Diagrama do sistema: O aparelho deve ser utilizado apenas com o Aquamantys Pump Generator.



Indicações para uso

O Aquamantys Bipolar Sealer é um aparelho eletrocirúrgico bipolar esterilizado, projetado para ser utilizado junto com o Aquamantys Pump Generator para fornecer energia de RF e solução salina para o selamento hemostático e a coagulação de tecido mole e osso na região operada. Seu uso é destinado às cirurgias ortopédica, da espinha, torácica e abdominal aberta, mas não se limita a essas. O aparelho não foi criado para a utilização em laqueadura (esterilização feminina permanente).

Avisos

- Tenha cuidado especial ao utilizar o dispositivo perto do tecido nervoso, para evitar lesões aos nervos e estruturas sensitivas similares.
- **NÃO FAÇA O TRATAMENTO** de nenhuma das áreas a seguir em momento algum:
 - Dura mãe
 - Raízes nervosas
 - Pele e borda de pele
 - Nervos intactos
 - Tendões intactos e ligamentos
 - Veias epidurais
 - Superfícies de ossos não devem ser fundidos
 - Placas vertebrais terminais depois da discetomia
 - Tecido subcutâneo
 - Osso a ser coberto por implante
- O aparelho não foi criado para a utilização em laqueadura (esterilização feminina permanente).
- **Certifique-se de que os dois eletrodos estejam em contato com o tecido a ser tratado. A ativação e o fluxo de solução salina devem ocorrer simultaneamente. Certifique-se de que a solução salina esteja fluindo no momento da ativação.** A ativação do aparelho com as pontas voltadas para cima pode resultar no fluxo inadequado de solução salina na superfície a ser tratada.
- **Se o fluxo da solução salina parar durante o procedimento eletrocirúrgico, interrompa a utilização do aparelho e reinicie o fluxo de solução salina. Certifique-se de que o segmento dos tubos da bomba tenha sido carregado apropriadamente na extremidade da bomba do gerador e que a bolsa de solução salina não esteja vazia. Se não for possível reiniciar o fluxo de solução salina, interrompa a utilização e obtenha um novo aparelho e devolva o antigo à Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Esse aparelho não deve ser entortado, utilizado como alavanca nem ter outra utilização que não seja aprovada pela FDA. Dobrar e utilizar o dispositivo como uma alavanca poderia quebrar a peça.
- O aparelho é entregue esterilizado, não pirogênico e descartável. **Não reutilize ou esterilize novamente esse aparelho.** O reprocessamento, isto é, (re-esterilizar ou reutilizar) o aparelho, pode fazer com que as aberturas de solução salina sejam bloqueadas e isso reduz ou bloqueia o fluxo de solução salina.
- Esteja ciente de que todo o metal exposto nos eletrodos é capaz de tratar o tecido. Tome cuidado para evitar o tratamento involuntário do tecido e de estruturas adjacentes.
- Esteja ciente de que o aparelho utiliza energia de RF junto com solução salina. Essa combinação pode resultar em um efeito mais profundo no tecido do que a RF convencional e há o risco de a solução salina quente vazar para estruturas sensíveis.
- Proteja as estruturas sensíveis da solução salina quente utilizando sucção ou outros meios de proteção.
- Utilize a sucção para evitar a ativação do aparelho em uma poça de solução salina. A ativação em uma poça de solução salina pode reduzir a eficácia hemostática do aparelho.
- Utilize a sucção para evitar que o aparelho seja ativado em uma poça de sangue. A ativação em uma poça de sangue pode limitar a eficácia hemostática do aparelho ou aumentar o risco de entupimento do eletrodo com sangue coagulado.
- A ponta do bastão de sucção não deve encostar nos eletrodos, pois isso pode interferir no funcionamento correto do aparelho. Entretanto, a ponta do bastão de sucção pode estar a 1 – 2 milímetros de distância do eletrodo quando o aparelho estiver ativado.
- A utilização exagerada ou excessiva deste aparelho pode resultar na contração, inflamação ou necrose do tecido.
- A utilização deste aparelho na pele pode resultar em complicações da incisão, como necrose ou dessecação da pele.
- Inspeção do aparelho e o cabo para verificar se há quebras, rachaduras, ranhuras ou quaisquer danos antes de utilizá-lo. Se esse cuidado não for tomado, o paciente ou a equipe cirúrgica poderão sofrer choques elétricos ou ferimentos.
- A interferência produzida pela operação do equipamento cirúrgico de RF pode prejudicar a operação de outros equipamentos eletrônicos.
- A falha do equipamento cirúrgico de RF poderia resultar em um aumento acidental da potência de saída.
- Utilize a menor configuração possível para se obter o efeito tecidual desejado, a fim de evitar reações, que poderiam ser edema, fluido, seroma ou necrose tecidual indesejada.

Precauções

- A cirurgia deve ser realizada por pessoas com treinamento e preparação adequados. A equipe deve entender totalmente a natureza e utilização da RF antes de iniciar os procedimentos eletrocirúrgicos para evitar riscos de choque e danos por queimadura ao paciente, ao operador, além de danos aos instrumentos.
- O cabo no aparelho deve estar posicionado de modo a evitar o contato com o paciente ou outros cabos.
- Consulte os manuais de operação e do usuário para fontes de energia, outras unidades eletrocirúrgicas e outros aparelhos auxiliares para ver instruções de operação, avisos e cuidados antes de utilizá-los no mesmo campo cirúrgico que o aparelho da Medtronic Advanced Energy LLC.
- Recomenda-se aos médicos o treinamento pré-clínico, a revisão da literatura pertinente e a utilização de outras ferramentas educacionais adequadas antes de realizar procedimentos cirúrgicos mais novos, como os procedimentos endoscópicos, laparoscópicos e toroscópicos.
- Verifique a caixa da embalagem, a embalagem do produto, a barreira de esterilização e o aparelho para verificar se há quaisquer sinais de danos de transporte. Se houver falta de algum item, quebras ou danos aparentes, não utilize o aparelho. Devolva o aparelho à Medtronic Advanced Energy LLC e utilize um novo.
- Este aparelho contém ftalatos.
- **Utilize esse aparelho apenas com o Aquamantys Pump Generator.** Leia todos os avisos, precauções e instruções fornecidas com o Aquamantys Pump Generator antes de utilizá-lo. Instruções específicas não estão incluídas neste manual.
- Utilize o aparelho com cuidado na presença de marca-passos, pois os aparelhos eletrocirúrgicos podem causar interferência nos marca-passos ou em outros implantes ativos.

- Coloque qualquer eletrodo de monitoramento utilizado o mais distante possível do dispositivo para evitar a interferência eletromagnética com o equipamento de monitoramento.
 - Evite utilizar eletrodos de monitoramento com agulhas.
 - Utilize sistemas de monitoramento que utilizam dispositivos limitadores de correntes de alta frequência.
- A profundidade do efeito é maior e aumenta com o tempo se os eletrodos ficarem estáticos, mas se os eletrodos forem movidos pelo tecido o efeito será menos profundo.
- Configurações mais altas de energia resultam em um efeito mais profundo no tecido do que configurações mais baixas.
- NÃO utilize a eletrocirurgia na presença de anestésicos nem outros gases inflamáveis, próximo a líquidos ou objetos inflamáveis ou na presença de agentes oxidantes que podem iniciar um incêndio.
- O paciente não deve entrar em contato com as peças metálicas com aterramento ou com considerável capacitância ao terra (por exemplo, suportes de mesa operacional etc.).
- O contato pele a pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente) deve ser evitado, por exemplo, pela inserção de uma gaze seca.
- Para procedimentos cirúrgicos, nos quais a corrente de RF poderia fluir pelas partes do corpo com uma área transversal relativamente pequena, o uso das técnicas bipolares pode ser desejado para evitar danos teciduais indesejados.
- Antes de utilizar o dispositivo, confirme o seguinte:
 - O cabo do aparelho está conectado ao Aquamantys Pump Generator.
 - Todas as conexões elétricas estão firmes, limpas e secas.
 - Todas as conexões de líquidos estão firmes.
 - O gerador está no nível de energia desejado.
 - Os tubos de fornecimento de solução salina e o aparelho estão totalmente abastecidos com a solução salina esterilizada (0,9% NaCl).

Configurando o Aquamantys Disposable Bipolar Device

Avisos:

- **Perigo de choque.** *Certifique-se de que a tomada do aparelho esteja corretamente conectada e que não há pinos de metais expostos.*

Precauções:

- *Leia as instruções, avisos e precauções fornecidas com o dispositivo eletrocirúrgico e o Aquamantys Pump Generator antes da utilização.*

ETAPA 1: Conecte o Aquamantys Disposable Bipolar Device ao Aquamantys Pump Generator

1. Utilizando uma técnica asséptica, abra a embalagem do aparelho e coloque os conteúdos em um local esterilizado.
2. Utilizando uma técnica asséptica, leve a câmara de gotejamento tampada ou o conector tipo spike da linha de solução salina ao local esterilizado, certificando-se de manter um comprimento adequado da linha de solução salina e do cabo de força no local esterilizado.
3. Conecte o Aquamantys disposable bipolar device ao Aquamantys Pump Generator inserindo o plugue do aparelho no receptáculo do plugue do painel frontal do pump generator.

ETAPA 2: Carregue a porção do segmento da bomba do Aquamantys Disposable Bipolar Device na extremidade da bomba do Aquamantys Pump Generator

Aviso:

- *Sempre feche a extremidade da bomba antes de abastecer ou ativar o aparelho. Permita sempre que o rotor da extremidade da bomba pare completamente antes de abri-la. Não tente carregar ou ajustar o posicionamento do segmento da bomba do Aquamantys disposable bipolar device na extremidade da bomba enquanto o rotor estiver girando. Dedos ou roupas podem ficar presos nos roletes da bomba.*

O canal de fornecimento da solução salina do Aquamantys disposable bipolar device contém uma porção especial do segmento da bomba projetada para operar com a extremidade da bomba do Aquamantys Pump Generator. A porção do segmento da bomba no canal de fornecimento da solução salina está localizada entre os conectores de tubos branco e o preto.

A extremidade da bomba está localizada no lado direito do Aquamantys Pump Generator ao olhar a unidade de frente. É melhor posicionar-se ao lado direito da unidade para carregar a porção do segmento da bomba do Aquamantys disposable bipolar device na extremidade da bomba.

1. Use a alavanca com ponta preta, localizada no lado direito da extremidade da bomba, para abrir a extremidade da bomba. Gire a alavanca de ponta preta em sentido anti-horário a 180° (graus) do lado direito da extremidade da bomba para seu lado esquerdo. Essa ação irá levantar a parte superior da extremidade da bomba.
2. Depois de localizar a porção do segmento da bomba dos canais de fornecimento de solução salina do Aquamantys disposable bipolar device, coloque a porção do segmento da bomba dos canais de fornecimento de solução salina na extremidade da bomba com o conector de tubos preto posicionado ao lado esquerdo da extremidade da bomba (ou seja, o mais próximo possível do painel frontal do Aquamantys Pump Generator). O conector de tubos branco deve estar posicionado ao lado direito da extremidade da bomba.

Aviso:

- *Não separe o segmento de fornecimento de solução salina do cabo do aparelho antes de colocar o segmento da bomba na extremidade da bomba. Ao retirar os tubos primeiro, as chances de carregar o segmento da bomba na posição reversa são maiores.*

3. Utilize a alavanca com ponta preta para fechar a extremidade da bomba. Gire a alavanca de ponta preta em sentido horário a 180° (graus) do lado esquerdo da extremidade da bomba para seu lado direito. Essa ação irá levantar a parte superior da extremidade da bomba.
4. Em locais onde o tubo entra e sai da extremidade da bomba, a parte superior (que se move) da extremidade da bomba inclui guias de tubos pretos encaixados. Certifique-se de que a porção do segmento da bomba dos canais de fornecimento de solução salina esteja alinhada apropriadamente na extremidade da bomba, inspecionando onde os tubos entram e saem da extremidade da bomba. O segmento da bomba deve estar centralizado no encaixa guia de ambas as guias de tubos sem forçar os tubos.

ETAPA 3: Espete a bolsa de solução salina

1. Pendure uma bolsa de solução salina esterilizada (0,9% NaCl) de 500 ml ou maior no suporte Aquamantys Cart I.V. ou em outro suporte I.V. que esteja próximo ao Aquamantys Pump Generator.
2. Remova a capa protetora na ponta da extremidade do tubo de fornecimento de solução salina do Aquamantys disposable bipolar device.
3. Utilizando uma técnica asséptica, espete a bolsa de solução salina esterilizada (0,9% NaCl).
4. Se houver uma câmara de gotejamento, aperte-a uma ou duas vezes para encher a câmara de gotejamento até um nível de, no mínimo, um terço.
5. Abra a tampa de ventilação se a fonte de solução salina esterilizada (0,9% NaCl) for uma garrafa de vidro não ventilada.

ETAPA 4: Abasteça o Aquamantys Disposable Bipolar Device

Pressione o botão START PRIME (INICIAR ABASTECIMENTO) no painel frontal do Aquamantys Pump Generator. Isso inicia o abastecimento do aparelho Aquamantys com solução salina. Consulte o guia do usuário do Aquamantys Pump Generator.

Aviso:

- *Os eletrodos ativos temporariamente não utilizados devem ser armazenados em um local isolado do paciente. Sempre coloque o dispositivo em um suporte tipo holster quando ele não estiver em uso, para evitar a ativação acidental que pode provocar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.*
- *Coloque sempre o aparelho em um coldre ou em um recipiente para coletar a solução salina que sai dos eletrodos como resultado do processo de abastecimento. Se a solução salina em excesso não for coletada, ela pode cair no paciente, na cortina dos pacientes, nos instrumentos cirúrgicos ou nas superfícies da sala de operação.*
- *A falta do fluxo de solução salina em ambos os eletrodos pode resultar em falta do efeito no tecido e pode danificar os eletrodos durante a ativação do aparelho. Tome cuidado para evitar as seguintes condições que podem resultar na falta do fluxo adequado da solução salina do aparelho.*

1. Porção do segmento da bomba dos canais de fornecimento de solução salina carregada incorretamente na extremidade da bomba:
 - a. Na direção errada. O conector de tubos preto deve estar do lado esquerdo da extremidade da bomba (ou seja, o mais próximo possível do painel frontal do Aquamantys Pump Generator).
 - b. Porção do segmento da bomba preso. Os tubos não estão alinhados com o encaixe guia dos guias de tubos.
 - c. A parte superior da extremidade da bomba não está completamente abaixada na porção de segmento da bomba do canal de fornecimento de solução salina. A parte superior da extremidade da bomba deve estar completamente abaixada (alavanca preta totalmente à direita) para que a extremidade da bomba possa interagir apropriadamente com a porção do segmento da bomba do canal de fornecimento de solução salina.
 - d. O segmento da bomba não está carregado na extremidade da bomba.
2. Abastecimento não concluído:
 - a. Botão “START PRIME” (INICIAR ABASTECIMENTO) não pressionado.
 - b. Botão “START PRIME” (INICIAR ABASTECIMENTO) pressionado antes de a bolsa de solução salina ser espetada.
 - c. Botão “START PRIME” (INICIAR ABASTECIMENTO) pressionado pela segunda vez antes do ciclo de abastecimento estar concluído.

O botão “START PRIME” (INICIAR ABASTECIMENTO) ativa e desativa o ciclo de abastecimento programado. Ao pressionar o botão uma segunda vez, o ciclo de abastecimento é interrompido imediatamente. Ao pressionar o botão uma terceira vez, o marcador de tempo será redefinido e o ciclo de abastecimento será reiniciado. Pressionar o botão “START PRIME” (INICIAR ABASTECIMENTO) mais de uma vez resultará no fornecimento adicional de solução salina ao aparelho. Coloque sempre o aparelho em um coldre ou em um recipiente para coletar a solução salina que sairá dos eletrodos como resultado do processo de abastecimento.

 - Mantenha os dedos livres ao abaixar a extremidade da bomba para não prendê-los junto com o segmento da bomba.

ETAPA 5: Definir a potência de RF

Avisos:

- Utilize a menor configuração possível para se obter o efeito tecidual desejado, a fim de evitar reações, que poderiam ser edema, fluido, seroma ou necrose tecidual indesejada.

Defina a potência de RF utilizando os botões POWER SETTING (CONFIGURAÇÃO DE POTÊNCIA) localizados no painel frontal do Aquamantys Pump Generator.

- Pressione o botão ▲ para aumentar a potência de RF.
- Pressione o botão ▼ para diminuir a potência de RF.

ETAPA 6: Defina a quantidade do fluxo de solução salina

Defina a quantidade do fluxo de solução salina desejada pressionando o botão “Saline Flow Rate” (Fluxo de solução salina) apropriado localizado no painel frontal do Aquamantys Pump Generator.

Consulte o Guia do Usuário do Aquamantys Pump Generator para obter informações mais detalhadas sobre as quantidades de fluxo de solução salina para cada potência.

Ativando o Aquamantys Disposable Bipolar Device

Avisos:

- Não ative o Aquamantys disposable bipolar device quando os eletrodos não estiverem em contato com o tecido a ser tratado. A ativação do aparelho sem estar em contato com tecido pode resultar em dano involuntário ao tecido ou ao usuário devido ao contato com a solução salina quente.
- Não enrole os cabos elétricos do aparelho em objetos de metal. Isso pode gerar correntes que podem causar choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Precauções:

- Confirme se o aparelho Aquamantys disposable bipolar device está conectado apropriadamente ao Aquamantys Pump Generator. Apenas um aparelho pode estar conectado por vez.

1. Coloque os eletrodos do aparelho no tecido a ser tratado.
2. Pressione o botão de ativação na peça de mão do aparelho para ativar simultaneamente a energia de RF e o fluxo de solução salina do aparelho.
3. Solte o botão de ativação na peça de mão do aparelho para desativar simultaneamente a energia de RF e o fluxo de solução salina do aparelho.
4. Repita conforme necessário, colocando o aparelho sobre a próxima área a ser tratada.
5. Certifique-se de que os eletrodos só estejam em contato com o tecido a ser coagulado.
6. Para obter melhor desempenho, os eletrodos devem estar livre de resíduos. Os eletrodos podem ser limpos com uma esponja úmida ou seca esterilizada, ou com uma escova esterilizada.
7. Se a fonte de solução salina precisar ser renovada, interrompa a utilização do aparelho e reabasteça o sistema de fornecimento de solução salina e o aparelho utilizando o botão de abastecimento no painel frontal do gerador.
8. Se o fluxo da solução salina parar durante o procedimento eletrocirúrgico, interrompa a utilização do aparelho e reinicie o fluxo de solução salina. Certifique-se de que os tubos da bomba tenham sido carregados apropriadamente na extremidade da bomba do gerador e que a bolsa de solução salina não esteja vazia. **Se não for possível reiniciar o fluxo de solução salina, interrompa a utilização e obtenha um novo aparelho e devolva o antigo à Medtronic Advanced Energy LLC.** Se você pressionar o botão de ativação do Aquamantys disposable bipolar device, o Aquamantys Pump Generator será ativado. O indicador da ativação de potência de RF ficará iluminado em azul e um tom contínuo de ativação do RF irá tocar para indicar a presença da potência de potência de saída de RF. **Se o aparelho não for ativado ao pressionar o botão de ativação, interrompa a utilização, obtenha um novo aparelho e devolva o antigo à Medtronic Advanced Energy LLC.**

Avisos:

- Não ative de forma contínua o sistema Aquamantys por períodos longos. A ativação prolongada pode superaquecer o gerador da bomba e aumentar o risco de mau funcionamento do aparelho ou de incêndio.
- Não utilize o Aquamantys disposable bipolar device de forma submersa (por exemplo, cirurgia artroscópica). A utilização de forma submersa pode superaquecer o gerador da bomba e aumentar o risco de mau funcionamento do aparelho ou de incêndio.
- Somente ative o Aquamantys disposable bipolar device no tecido a ser tratado. A ativação sobre qualquer outra região pode resultar em vazamento da solução salina quente em tecidos adjacentes, no paciente, no avental do paciente, na equipe do hospital e nas superfícies da sala de operação.
- Tome cuidado para evitar a ativação involuntária do Aquamantys disposable bipolar device durante o procedimento. A ativação involuntária pode resultar em danos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- **Se o aparelho permanecer ativado ao soltar o botão de ativação, interrompa a utilização, obtenha um novo aparelho e devolva o antigo à Medtronic Advanced Energy LLC.**

Alterando a configuração de potência de RF

Altere a potência de RF utilizando os botões POWER SETTING (CONFIGURAÇÃO DE POTÊNCIA) localizados no painel frontal do Aquamantys Pump Generator.

Alterando a configuração da quantidade do fluxo de solução salina

Precauções:

- A utilização de uma quantidade de fluxo baixa com uma configuração alta de potência pode resultar na produção de mais vapor nos eletrodos do que com uma quantidade de fluxo média ou alta. Isso pode acarretar em danos ou carbonização dos eletrodos com redução na eficiência hemostática.

- *Pode ocorrer fluxo reduzido de solução salina, caso um ou mais compartimentos ou orifícios em ambos os eletrodos no dispositivo Aquamantys fique entupido por sangue coagulado ou tecido. Se isso ocorrer, limpe os eletrodos com uma gaze com cuidado para não ativar o aparelho involuntariamente durante a limpeza. Não tente limpar os eletrodos com um bisturi nem com outros instrumentos cirúrgicos. Se o procedimento acima não solucionar o problema, interrompa a utilização, obtenha um novo aparelho e devolva o antigo à Medtronic Advanced Energy LLC.*

A quantidade do fluxo de solução salina pode ser ajustada pressionando o botão “Saline Flow Rate” (Fluxo de solução salina) apropriado localizado no painel frontal do Aquamantys Pump Generator.

O indicador de configuração de quantidade de fluxo, próximo à quantidade de fluxo selecionada, será iluminado para indicar a configuração atual da quantidade de fluxo.

Descartando o Aquamantys Disposable Bipolar Device

Descarte o aparelho Aquamantys disposable bipolar device e a bolsa de solução salina usada de acordo com os procedimentos da sua instituição.

Precaução:

- *O Aquamantys disposable bipolar device e a bolsa de solução salina estarão com resíduos da solução salina não utilizada. Tome medidas para evitar que a solução salina não utilizada vaze para superfícies da sala de operação, colocando a peça de mão em uma lixeira antes de abrir a extremidade da bomba e remover o segmento da bomba do aparelho.*

Descrição técnica

Descrição geral:

Instrumento eletrocirúrgico bipolar.

Utiliza energia de RF e irrigação com solução salina para fazer o selamento hemostático e a coagulação.

Fonte de energia de RF:

Aquamantys Pump Generator

Configurações do gerador:

Energia de RF: 20 – 200 watts

Quantidade do fluxo de solução salina: Low (Baixa), Medium (Média), High (Alta)

Informações gerais:

Esterilizado, EO

Descartável, não reutilizar

Não pirogênico

Não contém látex de borracha natural

Atenção: Leia as Instruções de Uso (IFU) antes de utilizar o aparelho.

Descrição física:

Altura: 1,15" (2,92 cm)

Comprimento (sem os cabos): 11" (27,9 cm)

Comprimento do cabo elétrico: aproximadamente 10 pés (3 metros)

Comprimento dos cabos de solução salina: aproximadamente 16 pés (5 metros)

Peso (com cabos): 5,0 onças (143 gramas)

Condições de operação:

Temperatura: 50 °F a 86 °F (10 °C a 30 °C)

Umidade: 15% – 85%, não condensada

Condições de armazenamento:

Temperatura: 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)

Umidade: 15% – 85%, não condensada

Condições de manuseio:

Temperatura: -20 °F a 122 °F (-29 °C a 50 °C)

Umidade: 15% – 85%, não condensada

Descarte:

Descarte os aparelhos usados como material de risco biológico.

Garantia Expressa Limitada

CASO, ANTES DA DATA DE VENCIMENTO DO PRODUTO, O APARELHO ESTERILIZADO ESTIVER INOPERÁVEL DURANTE O USO COMUM E APROPRIADO DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES APLICÁVEIS, A MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. SUBSTITUIRÁ O PRODUTO SEM CUSTOS ADICIONAIS. A MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. NÃO FAZ NENHUMA OUTRA GARANTIA A RESPEITO DO PRODUTO E ISENTA-SE DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, SOBRE A COMERCIALIZAÇÃO, FORMA PARA UM PROPÓSITO ESPECÍFICO OU QUALQUER OUTRA QUESTÃO. EM NENHUMA HIPÓTESE A MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. DEVERÁ SER RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES.

Essa Garantia Limitada Expressa não se estende ao produto que teve a integridade estéril da embalagem comprometida ou que foi utilizado depois da data de vencimento. Uma embalagem esterilizada comprometida não deve ser utilizada.

Atendimento ao cliente

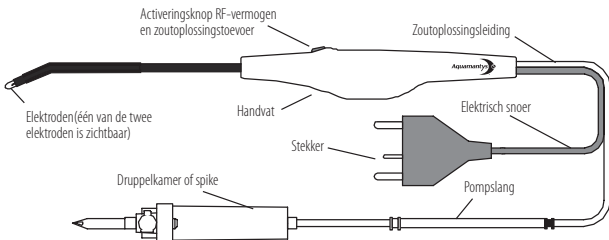
Telefone para o Serviço de Apoio ao Cliente Medtronic em 866.777.9400 caso tenha devoluções de dispositivos ou questões em relação ao dispositivo Medtronic.

NEDERLANDS

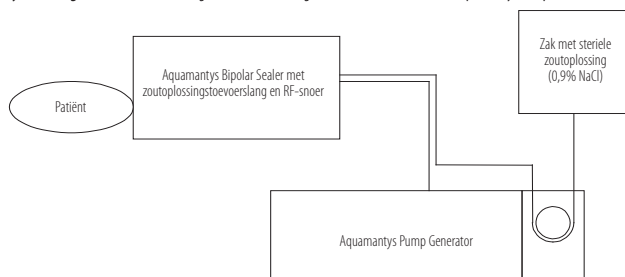
Beschrijving van het instrument

De Aquamantys® Bipolar Sealer is een steriel bipolair instrument voor eenmalig gebruik. Het instrument bewerkstelligt hemostatische afdichting en coagulatie met behulp van radiofrequente energie (RF) en irrigatie met zoutoplossing. Het instrument is voorzien van een dubbele elektrodetip. Uit het tegenoverliggende uiteinde van het handvat ten opzichte van de elektroden komen zoutoplossings- en stroomleidingen naar buiten. Het handvat is voorzien van een aan/uit-knop waarmee tegelijk de RF- en de zoutoplossingstoever worden geactiveerd. Het instrument wordt geleverd met een zoutoplossingstoeverleiding die een pompslangsegment en een druppelkamer of spike. De elektrische stekker met drie pennen is ontworpen om op de Aquamantys Pump Generator te worden aangesloten.

Afbeelding 1. Zij aanzicht van Aquamantys Bipolar Sealer (lengte snoer en zoutoplossingsleidingen niet op schaal)



Systeemdiagram: Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met de Aquamantys Pump Generator.



Indicaties voor het gebruik

De Aquamantys Bipolar Sealer is een steriel, bipolair elektrochirurgie-instrument voor eenmalig gebruik, bestemd voor gebruik in combinatie met de Aquamantys Pump Generator voor de toevoer van RF-energie en zoutoplossing ten behoeve van hemostatische afdichting en coagulatie van weke delen en botweefsel op de operatielocatie. Hij is specifiek, maar niet uitsluitend bestemd voor orthopedische operaties en wervelkolom-, borstkas- en buikoperaties. Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).

Waarschuwingen

- Er moet speciale zorg worden betracht als het instrument wordt gebruikt in de nabijheid van zenuwweefsel om schade aan zenuwen en vergelijkbare kwetsbare structuren te voorkomen.
- NOOIT de volgende gebieden behandelen:
 - Dura
 - Zenuwwortels
 - Huid en wondranden
 - Intacte zenuwen
 - Intacte pezen en banden
 - Epidurale venen
 - Botoppervlakken die aaneen moeten groeien
 - Vertebrale eindplaten na discectomie
 - Onderhuids weefsel
 - Bot dat moet worden bedekt door implantaat
- Het instrument is niet bestemd voor anticonceptionele tubaire coagulatie (permanente sterilisatie van de vrouw).
- **Zorg dat beide elektroden in aanraking zijn met het te behandelen weefsel. Activering en toevoer van zoutoplossing geschieden gelijktijdig. Controleer bij activering of de toevoer van zoutoplossing start.** Het activeren van het apparaat met recht omhoog wijzende punten kan leiden tot een ontoereikende toevoer van zoutoplossing naar het oppervlak dat voor behandeling is bedoeld.
- **Als de toevoer van zoutoplossing tijdens de elektrochirurgische ingreep wordt onderbroken, stopt u het gebruik van het instrument en probeert u de toevoer van zoutoplossing te herstellen. Controleer of het pompslangsegment correct is aangebracht op de pompkop die zich op de generator bevindt, en of de zak met zoutoplossing niet leeg is. Als de toevoer van zoutoplossing niet kan worden hersteld, staakt u het gebruik van het instrument, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Dit apparaat dient niet te worden gebogen, gebruikt als breekijzer of gebruikt op een andere manier die niet is goedgekeurd door de FDA. Door het instrument te buigen of het te gebruiken als breekijzer kunnen onderdelen beschadigd raken.
- Het instrument wordt geleverd als een steriel en pyrogeenvrij hulpmiddel voor eenmalig gebruik. **Dit instrument niet opnieuw steriliseren of hergebruiken.** Het hergebruiken (het opnieuw steriliseren of hergebruiken) van dit apparaat kan resulteren in dichtgeslibde openingen voor de zoutoplossing, waardoor de toevoer van de zoutoplossing wordt verminderd of afgesloten.
- Wees u ervan bewust dat al het blootliggende metaal op de elektroden een uitwerking op weefsel kan hebben. Wees voorzichtig zodat niet onbedoeld weefsel en aangrenzende structuren worden behandeld.
- Wees u ervan bewust dat dit instrument RF toevoert in combinatie met zoutoplossing. Deze combinatie kan leiden tot een dieper weefseffect dan bij conventionele RF en de kans bestaat dat hete zoutoplossing naar kwetsbare structuren stroomt.
- Bescherm kwetsbare structuren tegen de toestrooming van hete zoutoplossing met behulp van aspiratie of andere beschermende maatregelen.
- Pas aspiratie toe om te voorkomen dat het instrument wordt geactiveerd in opgehoopte zoutoplossing. Door activering in opgehoopte zoutoplossing kan de hemostatische werkzaamheid van het instrument worden beperkt.
- Pas aspiratie toe om de kans te beperken dat het instrument wordt geactiveerd in opgehoopt bloed. Door activering in opgehoopt bloed kan de hemostatische werkzaamheid van het instrument worden beperkt of kan het risico toenemen dat een elektrode verstopt raakt met gecoaguleerd bloed.
- De tip van de aspiratielans mag niet in aanraking komen met de elektroden, want daardoor kan de juiste werking van het instrument worden verstoord. De tip van de aspiratielans mag de elektroden echter tot wel 1 – 2 mm benaderen terwijl het instrument geactiveerd is.
- Overmatig gebruik of overmatige toepassing van dit instrument kan resulteren in contractie, ontsteking of weefselnecrose.
- Gebruik van dit instrument op huid kan resulteren in incisiecomplicaties, zoals necrose of uitdroging van de huid.
- Pas aspiratie toe om de kans te beperken op defecten, barsten, inkepingen en andere schade. Als u deze voorzorgsmaatregel niet opvolgt, kan dat leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatieteam.
- Verstoring veroorzaakt door de werking van chirurgische RF-apparatuur kan een negatief effect hebben op de werking van andere elektronische apparatuur.
- Het uitvallen van de chirurgische RF-apparatuur kan een onbedoelde verhoging van uitgangsvermogen veroorzaken.
- Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseffect kan worden bewerkstelligd om overbehandeling te voorkomen, wat kan leiden tot zwelling, vocht, seroom of onbedoelde weefselnecrose.

Voorzorgsmaatregelen

- Chirurgie moet worden verricht door personen met een afdoende opleiding en voorbereiding. De gebruiker moet beschikken over een grondige kennis betreffende de aard en de toepassing van RF voordat een elektrochirurgische ingreep wordt ondernomen, om risico van elektrische schokken en brandletsel bij zowel de patiënt als de gebruiker en schade aan de apparatuur te vermijden.
- Het snoer van het instrument moet zodanig worden gepositioneerd dat het niet in aanraking komt met de patiënt of met andere snoeren.
- Raadpleeg de bedieningsinstructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de bedienings- en gebruikershandleidingen van alle lichtbronnen, andere elektrochirurgische apparaten en andere hulpmiddelen voordat u deze gebruikt in het zelfde chirurgische veld als het instrument van Medtronic Advanced Energy LLC.
- De arts wordt aangeraden om pre-klinische training te volgen, de relevante literatuur door te nemen en andere geschikte educatieve hulpmiddelen in te zetten alvorens nieuwere chirurgische procedures zoals endoscopische, laparoscopische of thoracoscopische ingrepen te ondernemen.
- Onderzoek de vervoersdoos, de verpakking, de steriele afdichting en het instrument op tekenen van transportschade. Als er onderdelen ontbreken of als er zichtbare defecten of schade aanwezig zijn, het instrument niet gebruiken. Stuur het instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC en gebruik een nieuw instrument.
- Dit instrument bevat ftalaten.
- **Gebruik dit instrument uitsluitend in combinatie met de Aquamantys Pump Generator.** Lees vóór het gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys Pump Generator. Deze handleiding bevat geen specifieke instructies.
- Wees voorzichtig bij gebruik van het instrument in de aanwezigheid van pacemakers, want elektrochirurgische instrumenten kunnen de werking van pacemakers en andere actieve implantaten verstoren.
- Plaats eventuele bewakings elektroden zo ver mogelijk van het instrument af om elektrische storing met bewakingsystemen te voorkomen.
 - Gebruik geen naaldelektroden voor de bewaking.
 - Gebruik een bewakingsstelsel met ingebouwde stroomsterktebegrenzing van hoogfrequente stroom.

- De uitwerking is dieper en neemt met verloop van tijd toe als de elektroden op één plek worden gehouden, terwijl de uitwerking minder diep is als de elektroden over het weefsel heen worden bewogen.
- Een hoge vermogensinstelling resulteert in een dieper weefseffect dan een lagere vermogensinstelling.
- Elektrochirurgie NIET toepassen in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of andere brandbare gassen, nabij brandbare vloeistoffen of voorwerpen of in de aanwezigheid van oxiderende middelen: dit kan tot brand leiden.
- De patiënt mag niet in contact komen met metalen onderdelen die geaard zijn of die een waarneembare capacitantie naar de aarde hebben (bijvoorbeeld poten van operatietafels).
- Huid-op-huidcontact (bijvoorbeeld tussen de armen en de romp van de patiënt) dient te worden vermeden, bijvoorbeeld door droog gaas aan te brengen.
- Voor chirurgische procedures waarbij de RF-stroom door delen van het lichaam met een relatief klein dwarsdoorsnedegebied gevoerd kan worden, kan het gebruik van tweepolige techniek gewenst zijn om ongewenste weefselschade te voorkomen.
- Controleer de volgende punten voordat u het instrument gebruikt:
 - Het snoer van het instrument is aangesloten op de Aquamantys Pump Generator.
 - Alle elektrische aansluitingen zitten stevig vast en zijn schoon en droog.
 - Alle vloeistofaansluitingen zitten stevig vast.
 - De generator is ingesteld op het gewenste vermogensniveau.
 - De slang en het apparaat voor toevoer van zoutoplossing zijn volledig gevuld met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl).

Het Aquamantys Disposable Bipolar Device prepareren

Waarschuwingen:

- **Gevaar van elektrische schokken.** Controleer of de stekker van het instrument goed is aangesloten en dat de metalen pinnen geheel afgedekt zijn.

Voorzorgsmaatregelen:

- Lees vóór het gebruik de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies van de Aquamantys Pump Generator.

STAP 1: Sluit het Aquamantys Disposable Bipolar Device aan op de Aquamantys Pump Generator

1. Open de verpakking van het instrument volgens aseptisch protocol en leg de inhoud in het steriele veld.
2. Verwijder de druppelkamer met dop of spike van de zoutoplossingsleiding volgens aseptisch protocol uit het steriele veld, waarbij u zorgt dat een lang genoeg stuk zoutoplossingsleiding en elektrisch snoer op het steriele veld blijft.
3. Sluit het Aquamantys disposable bipolar device aan op de Aquamantys Pump Generator door de stekker van het instrument rechtstreeks aan te sluiten op het stekkercontact op het voorpaneel van de pompgenerator.

STAP 2: Laad het pompsegmentgedeelte van het Aquamantys Disposable Bipolar Device in de pompkop van de Aquamantys Pump Generator

Waarschuwing:

- *Sluit altijd de pompkop voordat u het instrument vult of activeert. Laat de pompkoprotor altijd volledig tot stilstand komen voordat u de pompkop opent. Probeer het pompsegment van het Aquamantys disposable bipolar device niet aan te brengen of te verplaatsen in de pompkop terwijl de pompkoprotor draait. Vingers of losse kleding kunnen verstrikt raken in de pomprollen.*

De zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys disposable bipolar device bevat een speciaal pompsegmentgedeelte dat precies in de pompkop van de Aquamantys Pump Generator past. Het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang bevindt zich tussen een zwarte slangaansluiting en een witte slangaansluiting.

De pompkop bevindt zich aan de rechterkant van de Aquamantys Pump Generator als u van voren tegen het apparaat aankijkt. U kunt het best voor de rechterkant van het apparaat gaan staan voordat u het pompsegmentgedeelte van het Aquamantys disposable bipolar device aansluit op de pompkop.

1. U opent de pompkop met de hendel met zwart uiteinde aan de rechterkant van de pompkop. Draai de hendel met zwart uiteinde 180° (graden) linksom van de rechterkant van de pompkop naar de linkerkant van de pompkop. Hierdoor wordt het bovengedeelte van de pompkop omhoog gezet.
2. Nadat u het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys disposable bipolar device hebt gevonden, plaatst u het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang in de pompkop met de zwarte slangaansluiting links van de pompkop (ofwel het dichtst bij het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator). De witte slangaansluiting moet zich nu rechts van de pompkop bevinden.

Waarschuwing:

- *Trek het zoutoplossingstoevoersegment niet los van het elektrische snoer voordat u het pompsegment hebt aangebracht in de pompkop. Als u de slang eerst lostrekt, bestaat er grotere kans dat het pompsegment verkeerd om wordt aangebracht.*

3. Sluit de pompkop met de hendel met zwart uiteinde. Draai de hendel met zwart uiteinde 180° (graden) rechtsom van de linkerkant van de pompkop naar de rechterkant van de pompkop. Hierdoor wordt het bovengedeelte van de pompkop omlaag gezet.
4. Op de plaatsen waar de slang de pompkop ingaat en uitkomt, is het bovenste (bewegende) gedeelte van de pompkop voorzien van zwarte, ingekeepte slanggeleiders. Controleer of het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang correct is uitgelijnd in de pompkop door te kijken naar de plaats waar de slang de pompkop binnengaat en uitkomt. Het pompsegment moet gecentreerd zijn in de geleidingsinkeping van beide slanggeleiders, zonder dat de slang wordt dichtgeknepen.

STAP 3: De zak met zoutoplossing aanprikken

1. Hang een zak met 500 ml of meer steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) aan de infuusstandaard van de Aquamantys Cart of een andere infuusstandaard vlak bij de Aquamantys Pump Generator.
2. Verwijder het beschermddopje van de spike aan het uiteinde van de zoutoplossingstoevoerslang van het Aquamantys disposable bipolar device.
3. Prik volgens aseptisch protocol de zak met steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) aan.
4. Als er een druppelkamer is, knijpt u één of twee keer in de druppelkamer om de druppelkamer tot minstens één derde te vullen.
5. Open de beluchtingsdop als de steriele zoutoplossing (0,9% NaCl) afkomstig is uit een glazen fles zonder beluchting.

STAP 4: Vul het Aquamantys Disposable Bipolar Device

Druk op de knop START PRIME (VULLEN STARTEN) op het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator. Hiermee start u het vullen van het Aquamantys-instrument met zoutoplossing. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Aquamantys Pump Generator.

Waarschuwing:

- *Tijdelijk niet-gebruikte actieve elektroden moeten worden opgeslagen op een locatie weg van de patiënt. Plaats het instrument altijd in een holster wanneer het niet wordt gebruikt om onbedoelde activering te voorkomen, aangezien dit letsel bij de patiënt of het operatieteam kan veroorzaken.*
- *Plaats het instrument altijd in een holster of boven een bak om de zoutoplossing op te vangen die als gevolg van het vulproces uit de elektroden loopt. Als de overtollige zoutoplossing niet wordt opgevangen, kan de zoutoplossing op de patiënt, operatiedoeken, chirurgische instrumenten of oppervlakken in de operatiekamer druppelen.*
- *Als er geen of onvoldoende zoutoplossing uit een van beide elektroden stroomt, kan de uitwerking op het weefsel worden beperkt en kunnen de elektroden tijdens activering van het instrument worden beschadigd. Wees voorzichtig en voorkom de volgende omstandigheden, die kunnen resulteren in een ontoereikende toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument.*
 1. *Pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang niet correct aangebracht in de pompkop:*
 - a. *Verkeerd om. De zwarte slangaansluiting moet zich links van de pompkop bevinden (ofwel het dichtst bij het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator).*
 - b. *Dichtgeknepen pompsegmentgedeelte. Slang zit niet recht in de geleidingsinkeping van beide slanggeleiders.*
 - c. *Bovengedeelte van de pompkop niet volledig omlaag gezet op het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang. Het bovengedeelte van de pompkop moet volledig omlaag zijn gezet (zwarte hendel volledig naar rechts gedraaid) voor een correcte interactie tussen de pompkop en het pompsegmentgedeelte van de zoutoplossingstoevoerslang.*
 - d. *Pompsegment geheel niet in de pompkop aangebracht.*

2. Vullen niet voltooid:

- Niet op de knop 'START PRIME' (Vullen starten) gedrukt.
- Op de knop 'START PRIME' (Vullen starten) gedrukt voordat de zak met zoutoplossing is aangeprikt.
- Een tweede keer op de knop 'START PRIME' (Vullen starten) gedrukt voordat de vulcyclus voltooid was. De vulcyclus met vaste duur wordt zowel geactiveerd als gedeactiveerd met de knop 'START PRIME' (Vullen starten). Als u nogmaals op de knop drukt, wordt de vulcyclus onmiddellijk stopgezet. Als u een derde keer op de knop drukt, wordt de timer op nul gezet en wordt de vulcyclus weer vanaf het begin gestart. Als u vaker dan één keer op de knop 'START PRIME' (Vullen starten) drukt, wordt als gevolg daarvan extra zoutoplossing toegevoerd naar het instrument. Plaats het instrument altijd in een holster of boven een bak om de zoutoplossing op te vangen die als gevolg van het vulprocedé uit de elektroden loopt.

- Houd tijdens het omlaagzetten van de pompkop uw vingers uit de buurt, zodat uw vingers niet bekneld raken samen met het pompsegment.

STAP 5: RF-vermogen instellen

Waarschuwingen:

- Gebruik de laagst mogelijke instelling waarmee het gewenste weefseffect kan worden bewerkstelligd om overbehandeling te voorkomen, wat kan leiden tot zwelling, vocht, seroom of onbedoelde weefselnecrose.

Stel het RF-vermogen af of bij met de knoppen voor POWER SETTING (VERMOGENSINSTELLING) op het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator.

- Druk op de knop ▲ om het RF-vermogen te verhogen.
- Druk op de knop ▼ om het RF-vermogen te verlagen.

STAP 6: Verlaag het zoutoplossingsdebiet

Selecteer de gewenste instelling voor zoutoplossingsdebiet door op de juiste knop "Saline Flow Rate" (Instelling debiet zoutoplossing) te drukken op het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator.

In de gebruiksaanwijzing van de Aquamantys Pump Generator vindt u nadere inlichtingen over de zoutoplossingsdebietwaarden voor elke gegeven vermogensinstelling.

Het Aquamantys Disposable Bipolar Device activeren

Waarschuwingen:

- Activeer het Aquamantys disposable bipolar device uitsluitend als de elektroden in contact staan met het te behandelen weefsel. Als u het instrument activeert terwijl het niet in contact staat met weefsel, kan weefselschade of letsel bij de gebruiker ontstaan als gevolg van contact met hete zoutoplossing.
- Wikkelt het elektrische snoer van het instrument niet om metalen objecten heen. Hierdoor kan stroom worden opgewekt die kan leiden tot elektrische schokken, brand en letsel bij de patiënt of het operatieteam.

Voorzorgsmaatregelen:

- Controleer of het Aquamantys disposable bipolar device correct is aangesloten op de Aquamantys Pump Generator. Er kan slechts één instrument tegelijk worden aangesloten.

- Plaats de elektroden van het instrument op het te behandelen weefsel.
- Druk op de activeringsknop op het handvat van het instrument om tegelijk het RF-vermogen en de toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument te activeren.
- Laat de activeringsknop op het handvat van het instrument los om het RF-vermogen en de toevoer van zoutoplossing vanuit het instrument tegelijk uit te schakelen.
- Herhaal naar vereist door de tip van het instrument op het volgende te behandelen gebied te plaatsen.
- Zorg dat de elektroden alleen in aanraking komen met het te coaguleren weefsel.
- Voor een optimale werking moeten weefselresten van de elektroden worden verwijderd. De elektroden kunnen worden gereinigd met een steriele, vochtige dan wel droge spons of met een steriele borstel.
- Als de voorraad zoutoplossing moet worden aangevuld, schakelt u het instrument uit en vult u het zoutoplossingstoevoersysteem en het instrument opnieuw met gebruik van de vulknop op het voorpaneel van de generator.
- Als de toevoer van zoutoplossing tijdens de elektrochirurgische ingreep wordt onderbroken, stopt u het gebruik van het instrument en probeert u de toevoer van zoutoplossing te herstellen. Controleer of de pompslang correct is aangebracht op de pompkop die zich op de generator bevindt, en of de zak met zoutoplossing niet leeg is.

Als de toevoer van zoutoplossing niet kan worden hersteld, staakt u het gebruik van het instrument, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.

Als u op de activeringsknop op het Aquamantys disposable bipolar device drukt, wordt de Aquamantys Pump Generator geactiveerd. Het activeringslampje RF-vermogen gaat blauw branden en er klinkt doorlopend een RF-activeringston om de aanwezigheid van RF-uitgangsvermogen aan te duiden. **Als het instrument niet wordt ingeschakeld als u op de activeringsknop drukt, staakt u het gebruik, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.**

Waarschuwingen:

- Laat het Aquamantys System niet gedurende lange tijd continu geactiveerd. Door een lange activering kan de pompgenerator oververhit raken en neemt het risico van een storing van de hulpmiddelen en van brand toe.
- Gebruik het Aquamantys disposable bipolar device niet ondergedompeld in vloeistof (zoals bij arthroscopische chirurgie). Door onderdompeling van het instrument kan de pompgenerator oververhit raken en neemt het risico van een storing van de hulpmiddelen en van brand toe.
- Activeer het Aquamantys disposable bipolar device uitsluitend op het te behandelen weefsel. Activering boven een andere plek kan als gevolg hebben dat hete zoutoplossing op het verkeerde weefsel, de patiënt, de operatiedoeken, ziekenhuispersoneel en oppervlakken in de OK stroomt.
- Let op dat u het Aquamantys disposable bipolar device tijdens de ingreep niet onopzettelijk activeert. Onbedoelde activering kan resulteren in letsel bij de patiënt of het operatieteam.
- Als het instrument actief blijft nadat de activeringsknop is losgelaten, staakt u het gebruik, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.**

De RF-vermogensinstelling wijzigen

Wijzig het RF-vermogen met de knoppen voor POWER SETTING (Vermogensinstelling) op het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator.

De instelling voor zoutoplossingsdebiet wijzigen

Voorzorgsmaatregelen:

- Gebruik van de lage debietinstelling in combinatie met de hoge vermogensinstelling kan resulteren in een grotere stoomproductie bij de elektroden dan gebruik van een middelhoge of hoge debietinstelling, en kan resulteren in verschroeiing of beschadiging van de elektroden en een verminderde hemostatische werkzaamheid.
- Het zoutoplossingsdebiet kan teruglopen als een of meer van de openingen of gaatjes voor zoutoplossing in een van de elektroden van het Aquamantys-instrument verstopt raakt met weefsel of gecoaguleerd bloed. Als dit zich voordoet, reinigt u de elektroden met gaas. Tref hierbij voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat het instrument per ongeluk wordt geactiveerd tijdens het reinigen van de elektroden. Probeer de elektroden niet met een scalpel of een ander chirurgisch instrument te reinigen. Als de bovenstaande stappen het probleem niet verhelpen, staakt u het gebruik van het instrument, neemt u een nieuw instrument en zendt u het gebruikte instrument terug naar Medtronic Advanced Energy LLC.

Het zoutoplossingsdebiet kan worden bijgesteld door op de juiste knop "Saline Flow Rate" (Instelling debiet zoutoplossing) te drukken op het voorpaneel van de Aquamantys Pump Generator.

Het indicatielampje voor debietinstelling naast het geselecteerde debiet brandt om de huidige debietinstelling aan te geven.

Het Aquamantys Disposable Bipolar Device wegwerpen

Voer het Aquamantys disposable bipolar device en de gebruikte zak zoutoplossing af volgens de procedures van uw instelling.

Voorzorgsmaatregel:

- Na gebruik van het Aquamantys disposable bipolar device bevatten het instrument en de infuuszak nog ongebruikte zoutoplossing. Tref voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat ongebruikte zoutoplossingen op oppervlakken van de OK stroomt door het handvat in een afvalcontainer te plaatsen voordat u de pompkop opent en het pompsegmentgedeelte van het instrument loskoppelt.

Technische beschrijving

Algemene beschrijving:

Bipolair elektrochirurgie-instrument.	
Bewerkstelligt hemostatische afdichting en coagulatie met behulp van RF-energie en irrigatie met zoutoplossing.	
RF-energiebron:	Aquamantys Pump Generator
Generatorinstellingen:	RF-vermogen: 20 – 200 watt Debiet zoutoplossing: Low (Laag), Medium (Middelhoog), High (Hoog)

Algemene informatie:

Steriel, EO
Voor eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken
Pyrogeenvrij
Bevat geen natuurlijk rubberlatex
Let op: Lees de gebruiksaanwijzing (IFU) voordat u dit instrument in gebruik neemt.

Materiële beschrijving:

Hoogte:	1,15" (2,92 cm)
Lengte (zonder snoeren en leidingen):	11" (27,9 cm)
Lengte elektrisch snoer:	circa 10 voet (3 meter)
Lengte zoutoplossingsleidingen:	circa 16 voet (5 meter)
Gewicht (met snoeren en leidingen):	5,0 oz. (143 gram)

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuur:	50 °F tot 86 °F (10 °C tot 30 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Opslagomstandigheden:

Temperatuur:	50 °F tot 104 °F (10 °C tot 40 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Vervoersomstandigheden:

Temperatuur:	-20 °F tot 122 °F (-29 °C tot 50 °C)
Luchtvochtigheid:	15% – 85%, niet-condenserend

Afvoer:

Voer gebruikte instrumenten af als biologisch verontreinigd materiaal.

Beperkte expliciete garantie

ALS HET GESTERILISEERDE INSTRUMENT VÓÓR DE UITERSTE GEBRUIKSDATUM VAN HET PRODUCT NIET BRUIKBAAR BLIJKT TE ZIJN TUDENS NORMAAL EN CORRECT GEBRUIK OVEREENKOMSTIG DE BIJBEHORENDE INSTRUCTIES ZAL MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. HET PRODUCT KOSTELOOS VERVANGEN. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. BIJDT VERDER GEEN ENKELE GARANTIE MET BETREKKING TOT HET PRODUCT EN WIJST EXPLICIET ELKE ANDERE GARANTIE AF, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, BETREFFENDE DE VERHANDELBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF WELKE ANDERE CLAIM DAN OOK. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK TE STELLEN VOOR EVENTUELE GEVOLGSCHADE.

Deze beperkte expliciete garantie geldt niet voor een product waarvan de gebruiker de steriele integriteit van de verpakking heeft verbroken of bij gebruik van het product na de uiterste gebruiksdatum van het product. Als de steriele verpakking is beschadigd, mag het product niet worden gebruikt.

Klantenservice

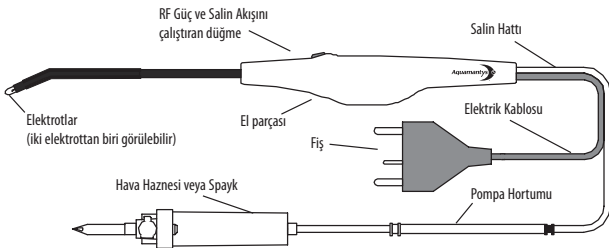
Bel de klantenservice van Medtronic op 866.777.9400 als u een instrument wilt terugsturen of als u vragen hebt over het instrument van Medtronic.

TÜRKÇE

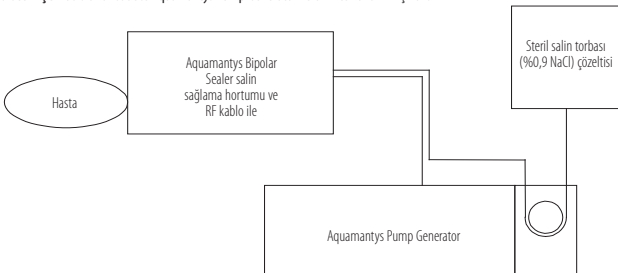
Cihaz Tanımı

Aquamantys® Bipolar Sealer steril, bipolar cihazdır. Cihaz hemostatik mühürleme ve koagülasyon için radyo frekansı (RF) enerjisi ve salin yıkaması sağlar. Cihaz çift elektrot uç ile donatılmıştır. Salin ve elektrik hatları el parçasının elektrotlarının ters uçlarından çıkar. El parçasında RF ve salin akışını aynı anda çalıştıran bir açma-kapatma düğmesi bulunur. Salin sıvı sağlama hattı cihaz ile birlikte sağlanır ve pompa hortumları ve damlama odası ya da spayk içerir. Üç pinli elektrik konektörü Aquamantys Pump Generator'a takılacak şekilde dizayn edilmiştir.

Şekil 1. Aquamantys Bipolar Sealer yandan görünüş (Kablo ve salin hattı uzunluğu ölçekli değildir)



Sistem Şeması: Cihaz sadece Aquamantys Pump Generator ile birlikte kullanım içindir.



Kullanım Amacı

Aquamantys Bipolar Sealer steril, bipolar elektro cerrahi cihazı ameliyat bölgesindeki yumuşak doku ve kemiklerin hemostatik mühürlemesi ve koagülasyonu için RF enerjisi ve salin vermek amacıyla Aquamantys Pump Generator ile birlikte kullanımlıdır. Ortopedi, omurga, göğüs ve ağız karın ameliyatları içindir ancak kullanımı bunlarla sınırlı değildir. Bu cihaz kontraseptif tübal koagülasyon (kadınlar için kalıcı sterilizasyon) için uygun değildir.

Uyarılar

- Sinirlerin ve benzer hassas yapıların zarar görmesini önlemek amacıyla cihaz sinir dokularına yakın yerlerde kullanılırken daha dikkatli olunmalıdır.
- Aşağıdaki bölgelere hiç bir zaman müdahale EDİLMEMELİDİR:
 - Dura
 - Sinir kökleri
 - Cilt ve cilt kenarları
 - Dokunulmamış sinirler
 - Dokunulmamış tendonlar ve kemik bağ dokuları
 - Epidural damarlar
 - Kaynamış olması gereken kemik yüzeyleri
 - Disektomi sonrasında omur uç plakaları
 - Deri altı doku
 - İmplant ile kaplanacak kemikler
- Bu cihaz kontraseptif tübal koagülasyon (kadınlar için kalıcı sterilizasyon) için uygun değildir.
- **Her iki elektrotta işlem görecekt dokuya temas etmemelidir. Aktivasyon ve salin akışı eş zamanlı gerçekleşmelidir. Salinin aktivasyon ile aynı anda aktığından emin olun.** Cihazı uçlar doğrudan yukarıyı gösterecek şekilde çalıştırmak tedavisi düşünülen bölgeye yetersiz salin akışına yol açabilir.
- **Eğer elektro cerrahi işlem sırasında salin akışı durursa, cihazı kullanmayı bırakın ve salin akışını yeniden sağlamaya çalışın. Pompa hortum bölümünün jeneratör üzerindeki pompa kafasına düzgün şekilde yüklenmediğinden ve salin torbasının boş olmadığından emin olun. Eğer salin akışını sağlayamazsanız, kullanmayı bırakın, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy'ye iade edin.**
- Bu cihaz gözetleme amacıyla veya FDA tarafından onaylanmamış başka amaçlarla kullanılamaz. Bükme veya cihazı manivela gibi kullanmak parça kırılmasına yol açabilir.
- Cihaz steril, pirojenik olmayan şekilde, tek kullanımlık cihaz olarak sağlanır. **Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Bu cihazın tekrar işlenmesi (tekrar sterilize etme veya tekrar kullanma) salin deliklerinin tıkanmasına yol açarak akışın azalmasına veya önlenmesine sebep olur.
- Elektrot üzerindeki çiplik metalin tamamının doku işlemeye uygun olduğunu unutmayın. Dokunun ve komşu yapıların istem dışı şekilde işlenmemesine özen gösterin.
- Cihazın salin ile birlikte RF kullandığını unutmayın. Bu birlikte kullanım konvansiyonel RF kullanımına göre daha derin doku etkisi yaratabilir ve hassas yapıları sıcak salin akışı potansiyeline sahiptir.
- Aspirasyon veya diğer koruyucu önlemler ile sıcak salinin hassas yapılara akmasını önleyin.
- Cihazın salin birikimi içinde çalışmasını önlemek için aspirasyon kullanın. Salin birikintisi içinde çalıştırmak cihazın hemostatik etkisini azaltabilir.
- Cihazın kan birikintisi içinde çalışma potansiyelini en aza indirmek için aspirasyon kullanın. Kan birikintisi içinde çalıştırmak cihazın hemostatik etkinliğini azaltabilir veya elektrotun pıhtılaşan kan tarafından tıkanması riskini doğurabilir.
- Aspirasyon çubuğunun ucu elektrotlara temas etmemelidir, bu cihazın düzgün şekilde çalışmasını önleyebilir. Bununla birlikte aspirasyonun çubuğunun ucu cihaz çalışırken elektrotlara 1 - 2 mm kadar yaklaşabilir.
- Bu cihazın aşırı kullanımı veya aşırı uygulama dokunun kısılmasına, şişmesine veya doku ölümüne yol açabilir.
- Bu cihazın cilt üzerinde kullanılması doku ölümü veya cilt kurumasına yol açabilir.
- Kullanmadan önce cihazı, ve kabloları kırık, çatlak, sıyrık veya diğer hasarlara karşı kontrol edin. Bu uyarıya uyulmaması hasta ya da cerrahi ekibin yaralanmasına veya elektrik çarpmasına yol açabilir.
- RF cerrahi ekipmanın kullanımından kaynaklanan interferans diğer elektronik ekipmanlarının çalışmasını olumsuz şekilde etkileyebilir.
- RF cerrahi ekipmanın arızası çıkış gücünüzün istenmeyen şekilde artmasına yol açabilir.
- Şişme, sıvı, seroma veya istenmeyen doku nekrozlarına yol açabilecek aşırı uygulamadan kaçınmak için istenen doku etkisini elde etmek amacıyla mümkün olan en düşük ayarı kullanın.

Önlemler

- Ameliyat yeterli eğitim ve hazırlığa sahip kişiler tarafından yapılmalıdır. Elektro cerrahi prosedürlerinin uygulanmasından önce hasta ve operatöre yönelik çok ve yanlış tehlikelerinden ve cihazın zarar görmesinden kaçınmak için personelin RF kullanımını ve doğasını tamamen anlaması gereklidir.
- Cihaz üzerindeki kablo hasta ile veya diğer kablolarla temas etmeyecek şekilde yerleştirilmelidir.
- Medtronic Advanced Energy'in cihazı ile aynı ameliyat bölgesinde kullanılacak ışık kaynakları, diğer elektro cerrahi üniteleri ve diğer yardımcı cihazların kullanma talimatları, dikkat edilmesi gereken noktaları ve uyarıları için kullanımlarından önce kullanma ve kullanıcı kılavuzlarına bakın.
- Doktorların endoskopi, laparoskopi veya torakoskopi gibi yeni cerrahi yöntemleri denemeden önce gerekli uygulamalı eğitimleri almalı, ilgili literatürü ve ilgili diğer eğitim araçlarını gözden geçirmeleri tavsiye edilir.
- Gönderi kutusunu, ambalajı, steril bariyeri ve cihazı taşıma esnasında meydana gelebilecek hasarlara karşı kontrol edin. Eksiklik, bozukluk veya belirgin şekilde hasar varsa cihazı kullanmayın. Cihazı Medtronic Advanced Energy'ye iade edin ve yeni bir cihaz kullanın.
- Bu cihaz Ftalat içerir.
- **Bu cihazı sadece Aquamantys Pump Generator ile birlikte kullanın.** Kullanmadan önce Aquamantys Pump Generator ile birlikte sağlanan uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun. Spesifik talimatlar bu kılavuzda yer almamaktadır.
- Kalp pilleri bulunan kişilerde cihazı dikkatle kullanın, çünkü elektro cerrahi aletleri kalp pilleri veya diğer aktif implantlar ile interferans yaratabilir.
- İzleme ekipmanları ile elektrik interferansından kaçınmak için, kullanılmakta olan izleme elektrotlarını cihazdan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin.
 - İğne izleme elektrotlarından kaçın.
 - Yüksek frekans akım sınırlama cihazı içeren izleme sistemleri kullanın.
- Elektrotlar sabit tutulduğu takdirde etkinliği derinliği daha fazladır ve zaman içinde artar, elektrotlar doku üzerinde gezdirilirse etki derinliği daha az olur.
- Yüksek güç ayarları düşük güç ayarlarına göre daha derin doku etkisi yaratır.
- Yanıcı anestezi maddelerinin veya diğer yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda, yanıcı sıvıların veya maddelerin yakınında ya da yükseltgen maddelerin bulunduğu yerlerde elektro cerrahi KULLANMAYIN, yangına yol açabilir.
- Hasta topraklanmış metal parçalarla veya hissedilebilir toprak kapasitesine sahip parçalarla (örn. ameliyat masası desteği vs) temas etmemelidir.
- Cildin ciltle temasından (örneğin kollar ile hastanın vücudu) kaçınılmalıdır, örneğin kuru sargı bezi yerleştirilebilir.
- RF akımın vücutun nispeten küçük kesiti bölgelerinden geçebileceği cerrahi prosedürlerde istenmeyen doku hasarlarının önlenmesi amacıyla bipolar tekniklerin kullanımı istenebilir.
- Cihazı kullanmadan önce aşağıdakiler doğrulayın:
 - Cihazdan gelen kablo Aquamantys Pump Generator'a bağlı olmalıdır.
 - Tüm elektrik bağlantıları sıkı, temiz ve kuru olmalıdır.
 - Tüm sıvı bağlantıları güvenli olmalıdır.
 - Jeneratör istenen güç seviyesine ayarlanmış olmalıdır.
 - Salin sağlayıcı hortum ve cihaz steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisi ile tamamen yıkanmış olmalıdır.

Aquamantys Disposable Bipolar Device'in Ayarlanması

Uyarılar:

- **Elektrik Çarpması Tehlikesi.** Cihazının fişinin doğru şekilde takıldığından ve açıkta metal uç bulunmadığından emin olun.

Önlemler:

- **Kullanmadan önce elektro cerrahi cihaz ve Aquamantys Pump Generator ile birlikte sağlanan uyarıları, önlemleri ve talimatları okuyun.**

ADIM 1: Aquamantys Disposable Bipolar Device'i Aquamantys Pump Generator'e bağlayın

1. Aseptik teknik kullanarak cihazın paketini açın ve paketin içindekileri steril alana getirin.
2. Aseptik teknik kullanarak kapaklı hava haznesini veya salin hattına ait kapaklı spaykı steril alana geçirin, steril alanda yeterli uzunlukta salin hattı ve elektrik kablosu olduğundan emin olun.
3. Aquamantys disposable bipolar device'in fişini pompa jeneratörünün ön panelindeki fiş yuvasına takarak Aquamantys Pump Generator'e bağlayın.

ADIM 2: Aquamantys Disposable Bipolar Device'in pompa bölümü kısmını Aquamantys Pump Generator'in pompa kafasına yerleştirin

Uyarı:

- *Pompa kafasını yıkama ve hazırlama veya cihazı çalıştırma öncesinde daima kapatın. Pompa kafasını açmadan önce daima pompa kafası rotorunun tamamen durmasını bekleyin. Pompa kafası rotoru çalışırken pompa kafasındaki tek kullanımlık bipolar cihazın pompa bölümünü yüklemeye veya pozisyonunu ayarlamaya çalışmayın. Parmaklar veya sıyrılmış giysiler pompa merdanelerine sıkışabilir.*

Aquamantys disposable bipolar device'in salin sağlama hortumu Aquamantys Pump Generator'ün pompa kafası ile birlikte çalışmak üzere dizayn edilmiş bir özel bir pompa bölümü kısmına sahiptir. Salin sağlama hortumunun pompa bölümü kısmı kullanımlık bipolar cihazın pompa bölümünü yüklemeye veya pozisyonunu ayarlamaya çalışmayın. Parmaklar veya sıyrılmış giysiler pompa merdanelerine sıkışabilir.

Üniteye önden bakıldığında pompa kafası Aquamantys Pump Generator'ün sağ tarafına yerleştirilmiştir. Tek kullanımlık bipolar cihazın pompa bölümü kısmını pompa kafasına yüklerken kendinizi ünitenin sağ tarafına konumlandırmanız en iyi yöntemdir.

1. Pompa kafasını açmak için pompa kafasının sağ tarafında bulunan siyah uçlu kolu kullanın. Siyah uçlu kolu pompa kafasının sağ tarafından pompa kafasının sol tarafına doğru saat yönün tersinde 180° (derece) döndürün. Bu eylem pompa kafasının üst bölümünü kaldıracaktır.
2. Aquamantys disposable bipolar device'in üzerindeki salin sağlama hortumunun pompa bölümü kısmını bulduktan sonra, salin sağlama hortumunun pompa bölümü kısmını siyah hortum konektörü pompa kafasının sol tarafında olacak şekilde pompa kafasının içine yerleştirin (örn. Aquamantys Pump Generator'ün ön paneline en yakın). Bunun ardından beyaz hortum konektörü pompa kafasının sağ tarafında olmalıdır.

Uyarı:

- *Pompa bölümünü pompa kafası içine yerleştirmeden salin sağlama bölümünü elektrik kablosundan ayırmayın. Hortumları önce ayırmak pompa bölümünü ters pozisyonunda yüklemek potansiyelini artırır.*
3. Pompa kafasını kapatmak için siyah uçlu kolu kullanın. Siyah uçlu kolu pompa kafasının sol tarafından pompa kafasının sağ tarafına doğru saat yönünde 180° (derece) döndürün. Bu eylem pompa kafasının üst bölümünü indirecektir.
 4. Hortumun pompa kafasına girdiği ve çıktığı yerlerde, pompa kafasının üst (hareketli) bölümü siyah çentikli hortum kılavuzlarına sahiptir. Hortumun pompa kafasına girdiği ve çıktığı yerleri kontrol ederek salin sağlama hortumunun pompa bölümü kısmının pompa kafası ile hizalandığından emin olun. Pompa bölümü her iki hortum kılavuzunun kılavuz yuvasında hortumlar sıkıştırılmadan ortalanmış olmalıdır.

ADIM 3: Salin torbasını delin

1. 500 ml veya daha büyük steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisi torbasını Aquamantys Cart I.V. ucuna veya diğer I.V. desteğine asın, bu Aquamantys Pump Generator'e yakın olmalıdır.
2. Aquamantys disposable bipolar device'in salin sağlayan hortumunun ucunda bulunan hava haznesindeki spaykın koruyucu kapağını çıkartın.
3. Aseptik teknik kullanarak steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisinin torbasını delin.
4. Eğer bir hava haznesi varsa, hava haznesini bir veya iki kez sıkarak hava haznesinin en az üçte bir dolu olmasını sağlayın.
5. Steril salin (%0,9 NaCl) çözeltisi kaynağı havalandırmaz cam şişe ise spayk üzerindeki havalandırma kapağını açın.

ADIM 4: Aquamantys Disposable Bipolar Device'i yıkayıp hazırlayın

Aquamantys Pump Generator'ün ön panelindeki "START PRIME" (YIKAMA VE HAZIRLAMAYI BAŞLAT) düğmesine basın. Bu Aquamantys kullanımlık cihazın salin ile yıkama ve hazırlamasını başlatır. Aquamantys Pump Generator Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

Uyarı:

- Geçici olarak kullanılmayan aktif elektrotlar hastadan izole bir konumda saklanmalıdır. Cihaz kullanılmadığı zamanlarda hasta veya ameliyat ekibinin yaralanmasına yol açabilecek istem dışı aktivasyonları önlemek için cihazı daima kılıfına yerleştirin.
 - Yıkama ve hazırlama işlemi sonucunda ortaya çıkan salinin toplanması için cihazı daima kılıf içine veya bir haznenin üzerine yerleştirin. Eğer salin fazlalığı toplanmazsa, salin hastanın, hasta önlüğüünün, cerrahi aletlerin veya ameliyat odası zeminin üzerine damlayabilir.
 - Elektrotların her ikisinden salin akışı olmaması durumunda doku üzerindeki etki azalabilir ve çalıştırma sırasında elektrotlar hasar görebilir. Cihazdan yetersiz salin akışına yol açabilecek aşağıdaki durumlardan kaçınmak için dikkatli olun.
 1. Salin sağlama hortumunun pompa bölümü kısmı pompa kafasına düzgün olmayan biçimde yüklenmiş:
 - a. Yanlış yönde. Siyah hortum konektörü pompa kafasının sol tarafında olmalıdır (yani Aquamantys Pump Generator ön paneline en yakın.)
 - b. Sıkışmış pompa bölümü kısmı. Hortum her bir hortum kılavuzu kılavuz yuvası ile hizalı değil.
 - c. Pompa kafasının üst kısmı salin sağlama hortumunun pompa bölümü kısmına tamamen indirilmemiş. Pompa kafasının üst kısmı tamamen sonuna kadar aşağı indirilmelidir (siyah kol sağa doğru tamamen dönmüş olmalıdır), böylelikle pompa kafası salin sağlama hortumunun pompa bölümü kısmı ile etkileşime girebilir.
 - d. Pompa bölümü pompa kafasına hiç yüklenmemiş.
 2. Yıkama ve hazırlama tamamlanmamış:
 - a. "START PRIME" (YIKAMA VE HAZIRLAMAYI BAŞLAT) düğmesine basılmamış.
 - b. "START PRIME" (YIKAMA VE HAZIRLAMAYI BAŞLAT) düğmesine salin torbası delinmeden önce basılmış.
 - c. "START PRIME" (YIKAMA VE HAZIRLAMAYI BAŞLAT) düğmesine yıkama ve hazırlama döngüsü tamamlanmadan önce ikinci kez basılmış.
- "START PRIME" (YIKAMA VE HAZIRLAMAYI BAŞLAT) düğmesi süreli yıkama ve hazırlama döngüsünü çalıştırır ve durdurur. Düğmeye ikinci kez basmak yıkama ve hazırlama döngüsünü hemen durduracaktır. Düğmeye üçüncü kez basmak zamanlayıcıyı sıfırlar ve yıkama ve hazırlama döngüsünü baştan başlatır. "START PRIME" (YIKAMA VE HAZIRLAMAYI BAŞLAT) düğmesine birden fazla basmak cihaza ilave salin sağlanmasına sebep olacaktır. Yıkama ve hazırlama işlemi sonucunda ortaya çıkan salinin toplanması için cihazı daima kılıf içine veya bir haznenin üzerine yerleştirin.
- Parmakların pompa bölümü kısmına sıkışmasını önlemek için pompa kafasını indirirken parmaklarınızı uzak tutun.

ADIM 5: RF güç ayarlama

Uyarılar:

- Şişme, sıvı, seroma veya istenmeyen doku nekrozlarına yol açabilecek aşırı uygulamadan kaçınmak için istenen doku etkisini elde etmek amacıyla mümkün olan en düşük ayarı kullanın.

Aquamantys Pump Generator'ün ön panelindeki POWER SETTING (GÜÇ AYARI) düğmelerini kullanarak RF gücü ayarlayın.

- RF gücü artırmak için ▲ düğmesine basın.
- RF gücü azaltmak için ▼ düğmesine basın.

ADIM 6: Salin akış hızını ayarlama

Aquamantys Pump Generator'ün ön panelinde bulunan uygun "Saline Flow Rate" (Salin Akış Hızı) düğmesine basarak istediğiniz salin akış hızını seçin.

Verilen her güç ayarı için salin akış hızı ile ilgili daha ayrıntılı bilgi için Aquamantys Pump Generator Kullanıcı Kılavuzundaki ayrıntılı bilgilere bakın.

Aquamantys Disposable Bipolar Device'ı çalıştırma

Uyarılar:

- Elektrotlar tedavi edilecek doku ile temas halinde değilken Aquamantys disposable bipolar device'ı çalıştırmayın. Doku ile temas halinde değilken cihazın çalıştırılması sıcak salin teması sebebiyle dokuda istenmeyen hasarlara veya kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Cihazın elektrik kablосunu metal nesnelerin etrafına sarmayın. Bu elektrik çarpmasına, yangına veya hasta ya da cerrahi ekibin yaralanmasına yol açabilecek akımlar oluşturabilir.

Önlemler:

- Aquamantys disposable bipolar device'in Aquamantys Pump Generator'e düzgün şekilde bağlandığını onaylayın. Bir seferde sadece bir cihaz bağlanabilir.

- Cihazın elektrotlarını tedavi edilecek doku üzerine yerleştirin.
- Hem cihazdan gelen RF gücü ve salin akışını aynı anda açmak için el parçası üzerindeki çalıştırma düğmesine basın.
- Hem cihazdan gelen RF gücü ve salin akışını kapatmak için el parçası üzerindeki çalıştırma düğmesini bırakın.
- Cihazı tedavi edilecek bir sonraki alan üzerinde konumlandırarak gerektiği kadar devam edin.
- Elektrotların sadece tedavi edilecek doku ile temas ettiğinden emin olun.
- En iyi performans için elektrotlar atıklardan uzak tutulmalıdır. Elektrotlar steril nemli bez veya kuru sünger ya da steril fırça ile temizlenebilir.
- Eğer salin kaynağının yenilenmesi gerekirse, cihazı kullanmayı durdurun, salin sağlama sistemini ve cihaz jeneratörünün ön panelindeki yıkama ve hazırlama düğmesini kullanarak yeniden yıkayın ve hazırlayın.
- Eğer elektro cerrahi işlem sırasında salin akışı durursa, cihazı kullanmayı bırakın ve salin akışını yeniden sağlamaya çalışın. RF Güç Çalıştırma Göstergesi mavi olarak yanar ve RF güç çıkışının varlığını gösteren sürekli RF aktivasyon tonu duyulur. **Çalıştırma düğmesine basıldıktan sonra cihaz çalışmazsa, kullanıma ara verin, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy'e iade edin.**

Aquamantys disposable bipolar device üzerindeki çalıştırma düğmesine basmak Aquamantys Pump Generator'ü

çalıştırır. RF Güç Çalıştırma Göstergesi mavi olarak yanar ve RF güç çıkışının varlığını gösteren sürekli RF aktivasyon tonu duyulur. **Çalıştırma düğmesine basıldıktan sonra cihaz çalışmazsa, kullanıma ara verin, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy'e iade edin.**

Uyarılar:

- Aquamantys System kesintisiz şekilde uzun süreli çalıştırılmamalıdır. Kesintisiz uzun süreli kullanım pompa jeneratörünün aşırı derecede ısınmasına yol açabilir ve cihaz arzısı ya da yangın tehlikesini artırır.
- Aquamantys disposable bipolar device'ı batırılmış ayarda (örn. artroskopik cerrahi) kullanmayın. Batırılmış ayarın kullanılması pompa jeneratörünün aşırı derecede ısınmasına yol açabilir ve cihaz arzısı ya da yangın tehlikesini artırır.
- Aquamantys disposable bipolar device'ı sadece tedavi edilmek istenen doku üzerinde çalıştırın. Başka bir bölgede çalıştırmak, istenmeyen doku, hasta, hasta önlüğü, hastane personeli ve ameliyathane zeminleri üzerine sıcak salin akışına yol açabilir.
- İşlem sırasında Aquamantys disposable bipolar device'in istem dışı aktivasyonu önlemek için dikkatli kullanın. Cihazın istem dışı çalıştırılması hasta veya ameliyat ekibinin yaralanmasına yol açabilir.
- Çalıştırma düğmesi bırakıldıktan sonra cihaz çalışmaya devam eterse, kullanıma ara verin, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy'e iade edin.**

RF güç ayarını değiştirme

Aquamantys Pump Generator'ün ön panelindeki POWER SETTING (GÜÇ AYARI) düğmelerini kullanarak RF gücü değiştirin.

Salin akış hızını değiştirme

Önlemler:

- Yüksek güç ayarında düşük akış hızı kullanmak elektrotlarda orta veya yüksek akış hızına göre daha fazla buhar üretilmesine sebep olabilir, bu da elektrotların kömürleşmesine veya hasara yol açarak hemostatik etkinin azalmasına sebep olur.
- Aquamantys cihaz üzerindeki elektrotlardan herhangi birinin salin yuvalarının veya deliklerinin doku veya pıhtılaşmış kan ile tıkanması salin akışının azalmasına yol açabilir. Bu olduğu takdirde, elektrotları gazlı bez ile temizleyin, elektrotları temizlerken cihazın istem dışı çalışmamasına dikkat edin. Elektrotları bisturi veya diğer cerrahi aletlerle temizlemeye çalışmayın. Eğer yukarıdaki işlem sorunu çözmezse, kullanmayı bırakın, yeni bir cihaz alın ve kullanılmış cihazı Medtronic Advanced Energy'e iade edin.

Salin akış hızı Aquamantys Pump Generator'in ön panelinde bulunan uygun "Saline Flow Rate" (Salin Akış Hızı) düğmesine basılarak ayarlanabilir.

Mevcut akış hızı ayarını göstermek için seçilen akış hızı yanındaki Flow Rate Setting Indicator (Akış Hızı Ayar Göstergesi) yanacaktır.

Aquamantys Disposable Bipolar Device'in bertaraf edilmesi

Aquamantys disposable bipolar device ve kullanılmış salin torbasını kurumunuzun prosedürlerine uygun şekilde bertaraf edin.

Önlem:

- Aquamantys disposable bipolar device'in kullanımının ardından tek kullanımlık cihaz ve salin torbası içinde salin bulunacaktır. Kullanılmamış salinin Ameliyathane yüzeylerine dökülmesini önlemek için gereken önlemleri alın, bunun için pompa kafasını açmadan ve cihazın pompa bölümü kısmını çıkartmadan önce el parçasını atık kutusuna yerleştirin.

Teknik Açıklama

Genel Açıklama:

Bipolar elektro cerrahi cihaz.

Hemostatik mühürleme ve koagülasyon için RF enerjisi ve salin yıkaması sağlar.

RF enerji kaynağı:

Aquamantys Pump Generator

Jeneratör ayarları:

RF gücü: 20 – 200 watt

Salin akış hızı: Low (Düşük), Medium (Orta), High (Yüksek)

Genel Bilgiler:

Steril, EO

Tek kullanımlıktır, Tekrar Kullanmayın

Pirojenik Değildir

Doğal kauçuk lateks içermez

Dikkat: Bu cihazı kullanmadan önce Kullanma Talimatlarını (IFU) okuyun.

Fiziki Tanım:

Yükseklik:	1,15" (2,92cm)
Uzunluk (kablolar olmadan):	11" (27,9cm)
Elektirik Kablolarının Uzunluğu:	yaklaşık 10 feet (3 metre)
Salin Kablolarının Uzunluğu:	yaklaşık 16 feet (5 metre)
Ağırlık (kablolarla birlikte):	5,0 oz. (143 gram)

Çalışma Koşulları:

Sıcaklık:	50 °F ila 86 °F (10 °C ila 30 °C)
Nem:	%15 – %85, yoğunlaşmayan

Depolama Koşulları:

Sıcaklık:	50 °F ila 104 °F (10 °C ila 40 °C)
Nem:	%15 – %85, yoğunlaşmayan

Nakliye Koşulları:

Sıcaklık:	-20 °F ila 122 °F (-29 °C ila 50 °C)
Nem:	%15 – %85, yoğunlaşmayan

Bertaraf etme:

Kullanılmış cihazları biyolojik tehlike olarak bertaraf edin.

Sınrlı Ekspres Garanti

BU CİHAZIN, SON KULLANMA TARİHİ ÖNCESİNDE YÜRÜRLÜKTEKİ TALİMATLARA UYGUN NORMAL VE DÜZGÜN KULLANIM SIRASINDA GAYRİ FAAL OLDUĞU TESPİT EDİLİRSE, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ÜRÜNÜ CÜRETSİZ OLARAK DEĞİŞTİRECEKTİR. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK BAŞKA HİÇ BİR GARANTİ VERMEMEKTEDİR VE TİCARİ ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA YÖNELİK UYGUNLUK YA DA BAŞKA KONULARDA AÇIK VEYA DOLAYLI DİĞER HİÇ BİR GARANTİYİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. HİÇ BİR DURUMDA DOLAYLI HASARLARDAN SORUMLU OLMAYACAKTIR.

Sınrlı Ekspres Garanti kullanıcının ürünün steril bütünlüğünü bozduğu veya ürünün son kullanma tarihinden sonra kullanıldığı durumlarda geçerli değildir. Sterillliği bozulmuş bir ürün kullanılmamalıdır.

Müşteri Hizmetleri

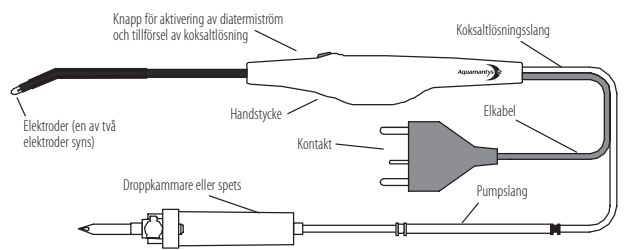
Ürün iadeniz olduğunda veya Medtronic cihazları hakkında sorularınız varsa lütfen Medtronic Müşteri Hizmetlerini 866.777.9400 arayın.

SVENSKA

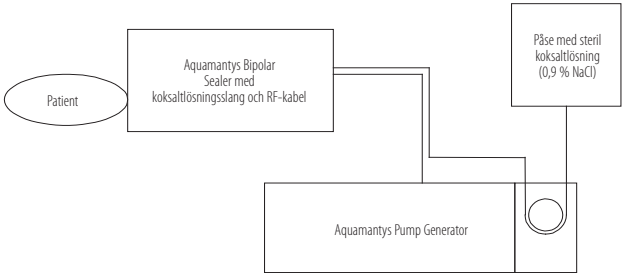
Beskrivning av instrumentet

The Aquamantys® Bipolar Sealer är ett steril, bipolärt instrument. Instrumentet använder radiofrekvensenergi (RF-energi) och koksaltlösning för hemostatisk försegling och koagulering. Instrumentet är utrustat med en dubbel elektrodspets. Koksaltlösningsslang och elsladd sitter i änden på handstycket som är i motsatt ände från elektroderna. Handstycket är försett med en på/av-knapp som samtidigt aktiverar både RF-energi och koksaltlösningssflöde. En tillförselsslang för koksaltlösning medföljer, och inkluderar en bit pumpslang och droppkammare eller spets. Den trestiftiga elkontakten är utformad för att anslutas till Aquamantys Pump Generator.

Figur 1. Sidovy av Aquamantys Bipolar Sealer (längden på kabeln och koksaltlösningsslangen är inte skalenliga)



Systemdiagram: Instrumentet får endast användas med Aquamantys Pump Generator.



Indikationer

Aquamantys Bipolar Sealer är ett steril, bipolärt elektrokirurgiskt instrument avsett att användas tillsammans med Aquamantys Pump Generator för tillförsel av radiofrekvensenergi och koksaltlösning för hemostatisk försegling och koagulering av mjukvävnad och ben vid operationsstället. Det är avsett för, men inte begränsat till, ortopedisk kirurgi och kirurgi på ryggrad, buk och thorax. Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).

Varningar

- Var extra försiktig vid användning av enheten i närheten av nervvävnad för att inte skada nerver och liknande känslig vävnad.
- BEHANDLA ALDRIG något av följande områden:
 - Dura
 - Nervrötter
 - Hud och hudkanter
 - Intakta nerver
 - Intakta senor och ligament
 - Epidurala vener
 - Benytor som är avsedda att sammanväxas
 - Vertebrala ändplattor efter diskektomi
 - Subkutan vävnad
 - Ben som ska täckas med implantation
- Instrumentet är inte avsett för koagulering av äggledare i kontraceptivt syfte (irreversibel kvinnlig sterilisering).
- Se till att båda elektroderna är i kontakt med den vävnad som ska behandlas. Aktivering och koksaltlösningssflöde inträffar samtidigt. Se till att koksaltlösningen flödar vid tidpunkten för aktiveringen. Aktivering av instrumentet när spetsen pekar rakt upp kan resultera i otillräckligt koksaltlösningssflöde till den yta som ska behandlas.
- Om det blir avbrott i tillförseln av koksaltlösning under det elektrokirurgiska ingreppet ska du upphöra med användningen av instrumentet och försöka återupprätta tillförseln av koksaltlösning. Se till att pumpslangsegmentet har matats in ordentligt i pumphuvudet på generatoren, och att koksaltlösningsspåsen inte är tom. Om det inte går att återupprätta tillförseln av koksaltlösningen ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy.
- Instrumentet är inte avsett att böjas eller för användning som hävarm, eller någon annan användning som ej har godkänts av FDA. Att böja eller använda enheten som hävarm kan göra att delen skadas.
- Instrumentet tillhandahålls som ett steril, pyrogenfritt instrument för engångsbruk. Instrumentet får ej resteriliseras eller återanvändas. Rengöring (resterilisering eller återanvändning) av detta instrument kan resultera i att öppningarna på koksaltlösningsslangarna ockluderas eller att tillförseln av koksaltlösning reduceras eller förhindras.
- Observera att all blottad metall på elektroderna har förmågan att behandla vävnad. Var försiktig så att du undviker oavsiktlig behandling av vävnad och närliggande strukturer.
- Observera att instrumentet använder RF-energi tillsammans med koksaltlösning. Denna kombination kan medföra en djupare vävnadseffekt än konventionell RF-energi, och varm koksaltlösning kan rinna ner på ömtåliga kroppsdelar.
- Skydda ömtåliga strukturer från den varma koksaltlösningen med hjälp av sugning eller andra skyddsåtgärder.
- Använd suginstrument för att undvika aktivering av instrumentet i en pool med koksaltlösning. Aktivering i poolad koksaltlösning kan minska instrumentets hemostatiska effektivitet.
- Använd suginstrument för att minimera risken för att instrumentet aktiveras i en blodpöl. Aktivering i en blodpöl kan begränsa instrumentets hemostatiska effektivitet eller öka risken för att en elektrod blir igentäppt med koagulerat blod.
- Spetsen på suginstrumentet får inte vidröra elektroderna eftersom detta kan påverka instrumentets korrekta funktion.
- Spetsen på suginstrumentet kan emellertid vara 1 – 2 mm från elektroderna när instrumentet aktiveras.
- Överanvändning eller frekvent användning av instrumentet kan resultera i ihopdragning, inflammation eller vävnadsnekros.
- Användning av instrumentet på hud kan resultera i incisionskomplikationer som hudnekros eller -uttorkning.

- Inspektera instrumentet och sladden med avseende på brott, sprickor, veck och andra skador före varje användningstillfälle. Om denna anvisning inte följs kan patienten eller operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.
- Störningar som uppstått till följd av att RF-kirurgisk utrustning används kan påverka funktionerna i annan elektronisk utrustning.
- Fel i RF-kirurgisk utrustning kan medföra att oönskad vävnadseffekt ökar.
- Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt och undvika överbehandling som kan ge upphov till svullnad, vätskor, seroma eller oönskad vävnadsnedskärning.

Försiktighetsåtgärder

- Kirurgiska ingrepp ska utföras av personer med adekvat utbildning och erfarenhet. Operationspersonalen måste vara fullkomligt insatt i hur RF-energi fungerar och används innan elektrokirurgiska ingrepp utförs för att undvika risk för elstötar och brännskador på patient eller operatör samt skada på instrumentet.
- Placera instrumentets sladd så att den inte vidrör patienten eller andra sladdar.
- Se användarmanualerna till ljuskällor, andra elektrokirurgiska apparater och tillbehör beträffande bruksanvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder innan de används i samma operationsområde som Medtronic Advanced Energy-instrumentet.
- Det rekommenderas att läkare använder förklinisk träning, granskning av relevant litteratur och andra lämpliga utbildningsverktyg innan man provar nya kirurgiska ingrepp, t.ex. endoskopiska, laparoskopiska eller torakoskopiska ingrepp.
- Undersök kartongen, förpackningen, sterilbarriären och instrumentet med avseende på tecken på skador som kan ha uppstått under transporten. Använd inte instrumentet om brister, rupturer eller uppenbara skador upptäcks. Returnera instrumentet till Medtronic Advanced Energy och använd ett nytt instrument.
- Instrumentet innehåller ftalater.
- **Instrumentet får endast användas tillsammans med Aquamantys Pump Generator.** Läs alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar som medföljer Aquamantys Pump Generator före användning. Denna manual innehåller inga specifika anvisningar.
- Var försiktig när du använder instrumentet i närvaro av pacemaker, eftersom elektrokirurgiska instrument kan orsaka störningar på pacemakern eller andra aktiva implantat.
- Placera eventuella övervakningselektroder så långt borta som möjligt från enheten för att undvika elektriska störningar från övervakningsutrustningen.
 - Undvik nålelektroder för övervakning.
 - Använd övervakningssystem med enheter som begränsar högfrekvent ström.
- Effektens djup är större och ökar med tiden om elektroderna hålls stationära, medan effektens djup blir mindre om elektroderna förflyttas över vävnad.
- Hög effektinställning resulterar i djupare vävnadseffekt än låg effektinställning.
- ANVÄND EJ elektrokirurgi i närvaro av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, i närheten av lättantändliga vätskor eller föremål eller i närvaro av oxiderande ämnen, då detta kan orsaka brand.
- Patienten bör inte komma i kontakt med jordade metalldelar eller delar som har påtaglig kapacitans till jord (t.ex. stativ till operationsbord osv.).
- Hud mot hud-kontakt (t.ex. mellan patientens armar och kropp) bör undvikas, t.ex. med hjälp av torr gasväv.
- Vid kirurgiska ingrepp där RF-strömmar kan flöda genom kroppsdelar med relativt liten area, rekommenderas bipolära tekniker för att undvika vävnadsskador.
- Bekräfta följande innan du använder instrumentet:
 - Instrumentets kabel är ansluten till Aquamantys Pump Generator.
 - Alla elektriska anslutningar är åtdragna, rena och torra.
 - Alla vätskeanslutningar sitter säkert på plats.
 - Generators är inställd på önskad energinivå.
 - Slangen och instrumentet för tillförsel av koksaltlösning har flödats ordentligt med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).

Iordningsställande av Aquamantys Disposable Bipolar Device

Varningar:

- **Risk för elstöt.** *Se till att instrumentet är korrekt anslutet och att inga metallstift är blottade.*

Försiktighetsåtgärder:

- *Läs instruktionerna, varningarna och försiktighetsuppmärksamningarna för den elektrokirurgiska enheten och Aquamantys Pump Generator före användning.*

STEG 1: Anslut Aquamantys Disposable Bipolar Device till Aquamantys Pump Generator

1. Använd aseptisk teknik och öppna instrumentförpackningen och flytta innehållet till det sterila fältet.
2. Använd aseptisk teknik och för ut den lockförsedda droppkammaren eller den förslutna spetsen på koksaltlösningsslangen ur det sterila fältet, samtidigt som du bibehåller en tillräcklig längd av koksaltlösningsslangen och den elektriska kabeln i det sterila fältet.
3. Anslut Aquamantys disposable bipolar device till Aquamantys Pump Generator genom att direkt ansluta instrumentets kontakt till uttaget på pumpgeneratorns frontpanel.

STEG 2: Mata in pumpsegmentdelen av Aquamantys Disposable Bipolar Device i pumphuvudet på Aquamantys Pump Generator

Varning:

- *Stäng alltid pumphuvudet innan du flödar eller aktiverar instrumentet. Låt alltid pumphuvudets rotor stanna helt innan du öppnar pumphuvudet. Försök inte belasta eller justera positionen på pumpsegmentet i Aquamantys disposable bipolar device i pumphuvudet medan pumphuvudets rotor går. Fingrar och lösa kläder kan fastna i pumprullarna.*

Koksaltlösningsslangen på Aquamantys disposable bipolar device har en speciell pumpsegmentdel som är avsedd att användas i pumphuvudet på Aquamantys Pump Generator. Pumpsegmentdelen på koksaltlösningsslangen sitter mellan en svart slangkoppling och en vit slangkoppling.

Pumphuvudet sitter på höger sida av Aquamantys Pump Generator när man står vänd mot enhetens framsida. Det är bäst om du placerar dig själv på höger sida av enheten för att mata in pumpsegmentdelen av Aquamantys disposable bipolar device i pumphuvudet.

1. Använd spaken med svart topp på höger sida om pumphuvudet för att öppna pumphuvudet. Vrid den svarta spaken 180° (grader) moturs från höger sida av pumphuvudet till vänster sida av pumphuvudet. Då höjs pumphuvudets överdel.
2. När du lokaliserat pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen på Aquamantys disposable bipolar device placerar du pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen i pumphuvudet med den svarta slangkopplingen på vänster sida av pumphuvudet (dvs. närmast frontpanelen på Aquamantys Pump Generator). Den vita slangkopplingen ska därefter placeras på höger sida av pumphuvudet.

Varning:

- *Drå inte loss koksaltlösningsslangen från instrumentets kabel innan pumpsegmentet placeras i pumphuvudet. Om du drar loss slangen först ökar risken för att du matar in pumpsegmentet åt fel håll.*

3. Använd spaken med svart topp för att stänga pumphuvudet. Vrid den svarta spaken 180° (grader) medurs från vänster sida av pumphuvudet till höger sida av pumphuvudet. Då sänks pumphuvudets överdel.
4. Vid de punkter där slangen kommer in i och ut ur pumphuvudet finns det svarta taggiga slanghållare på den övre (rörliga) delen av pumphuvudet. Se till att pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen placeras på korrekt sätt i pumphuvudet genom att kontrollera var slangen kommer in i och ut ur pumphuvudet. Pumpsegmentet måste vara centrerat i dessa slanghållare på båda slangledarna, och slangen får inte vara ihopklämd.

STEG 3: Öppna koksaltlösningsspåsen

1. Häng en 500 ml eller större påse med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl) på Aquamantys Cart droppställning eller annan droppanordning i närheten av Aquamantys Pump Generator.
2. Avlägsna skyddet på spetsen på droppkammaren i änden av Aquamantys disposable bipolar device kasserbara koksaltlösningsslang.
3. Använd aseptisk teknik och öppna påsen med steril koksaltlösning (0,9 % NaCl).
4. Om det finns en droppkammare klämmer du ihop droppkammaren en eller två gånger för att fylla droppkammaren till minst en tredjedel.
5. Öppna det ventilerade locket på källan till steril koksaltlösning (0,9 % NaCl) om den är en icke-ventilerad glasflaska.

STEG 4: Flödning av Aquamantys Disposable Bipolar Device

Tryck på knappen START PRIME (starta flödning) på frontpanelen på Aquamantys Pump Generator. Då initieras flödning av Aquamantys-instrumentet med koksaltlösning. Se användarhandledningen för Aquamantys Pump Generator.

Varning:

- Aktiva elektroder som för tillfället är oanvända ska förvaras på en plats som är isolerad från patienten. Placera alltid enheten i sitt fodral för att undvika att den aktiveras av misstag och på så sätt kan skada patienten eller kirurgteamet.
- Placera alltid instrumentet i en hylsa eller över en behållare för att samla koksaltlösningen som kommer ut ur elektroderna till följd av flödningsprocessen. Om överflödig koksaltlösning inte samlas upp kan koksaltlösning droppa på patienten, patientdukar, kirurgiska instrument eller ytor i operationssalen.
- Brist på koksaltlösningsflöde från båda elektroderna kan leda till brist på vävnadseffekt, och kan även skada elektroderna under aktivering av instrumentet. Var försiktig och undvik följande tillstånd som kan leda till brist på ett tillräckligt koksaltlösningsflöde från instrumentet.
 1. Pumpsegmentdelen på koksaltlösningsslangen har matats in på fel sätt i pumphuvudet:
 - a. Åt fel håll. Den svarta slangkopplingen ska vara på vänster sida av pumphuvudet (dvs. närmast frontpanelen på Aquamantys Pump Generator).
 - b. Pumpsegmentdelen är ihopklämd. Slangen är inte justerad i uttaget på respektive slangledare.
 - c. Den övre delen av pumphuvudet har inte inte sänkts ned helt över pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen. Den övre delen av pumphuvudet måste vara fullständigt nedsänkt hela vägen (den svarta spaken ska ha vridits hela vägen åt höger) så att pumphuvudet kan interagera ordentligt med pumpsegmentdelen av koksaltlösningsslangen.
 - d. Pumpsegmentet är inte inmatat i pumphuvudet alls.
 2. Flödning har inte genomförts:
 - a. Du har inte tryckt på knappen "START PRIME" (starta flödning).
 - b. Du tryckte på knappen "START PRIME" (starta flödning) innan du tagit hål på koksaltlösningspåsen.
 - c. Du tryckte på knappen "START PRIME" (starta flödning) en andra gång innan flödningscykeln var klar. Knappen "START PRIME" (starta flödning) aktiverar och inaktiverar den tidsinställda flödningscykeln. Om man trycker på knappen en andra gång avbryts omedelbart flödningscykeln. Om man trycker på knappen en tredje gång återställs timern och flödningscykeln startar om från början.
Om man trycker på knappen "START PRIME" (starta flödning) mer än en gång tillförs extra koksaltlösning till instrumentet. Placera alltid instrumentet i en hylsa eller över en behållare för att samla upp koksaltlösningen som kommer ut ur elektroderna till följd av flödningsprocessen.
- Håll undan fingrarna när du sänker pumphuvudet för att undvika att fingrarna kommer i kläm tillsammans med pumpsegmentet.

STEG 5: Ställ in RF-effekten

Varningar:

- Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad vävnadseffekt och undvika överbehandling som kan ge upphov till svullnad, vätskor, seroma eller önskad vävnadsnekros.

Ställ in RF-effekten med knapparna POWER SETTING (effektinställning) på frontpanelen på Aquamantys Pump Generator.

- Tryck på knappen ▲ för att öka RF-effekten.
- Tryck på knappen ▼ för att minska RF-effekten.

STEG 6: Ställ in flödes hastigheten för koksaltlösning

Välj önskad flödes hastighet för koksaltlösningen genom att trycka på lämplig knapp "Saline Flow Rate" (flödes hastighet för koksaltlösning) på frontpanelen på Aquamantys Pump Generator.

Se Användarguiden till Aquamantys Pump Generator för mer detaljerad information om flödes hastigheterna för koksaltlösning för varje given effektinställning.

Aktivering av Aquamantys Disposable Bipolar Device

Varningar:

- Aktivera inte Aquamantys disposable bipolar device när elektroderna inte är i kontakt med den vävnad som ska behandlas. Aktivering av instrumentet när det inte är i kontakt med vävnad kan resultera i oavsiktlig vävnadsskada p.g.a. kontakt med varm koksaltlösning.
- Vira inte instrumentkablarna runt metallföremål. Det kan inducera strömmar som kan leda till elektrisk stöt, brand eller skada på patienten eller operationslaget.

Försiktighetsåtgärder:

- Kontrollera att Aquamantys disposable bipolar device är korrekt anslutet till Aquamantys Pump Generator. Endast ett instrument får vara anslutet åt gången.

1. Placera instrumentets elektroder på den vävnad som ska behandlas.
2. Tryck på aktiveringsknappen på instrumentets handstycke för att stänga av både RF-effekt och koksaltlösningsflöde från instrumentet.
3. Släpp upp aktiveringsknappen på instrumentets handstycke för att stänga av både RF-effekt och koksaltlösningsflöde från instrumentet.
4. Upprepa efter behov genom att placera instrumentet över nästa område som ska behandlas.
5. Se till att elektroderna endast är i kontakt med den vävnad som ska koaguleras.
6. För att instrumentet ska fungera optimalt måste elektroderna vara fria från smuts. Elektroderna kan rengöras med en steril fuktig eller torr svamp eller steril borste.
7. Om koksaltlösningsskållan behöver fyllas på ska du sluta använda instrumentet och flöda tillförselssystemet för koksaltlösning på nytt med användning av flödningsknappen på generatorns frontpanel.
8. Om det blir avbrott i tillförseln av koksaltlösning under det elektrokirurgiska ingreppet ska du upphöra med användningen av instrumentet och försöka återupprätta tillförseln av koksaltlösning. Se till att pumpslangsegmentet har matats in ordentligt i pumphuvudet på generatorm, och att koksaltlösningspåsen inte är tom. **Om det inte går att återupprätta tillförseln av koksaltlösningen ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy.**

När du trycker på aktiveringsknappen på Aquamantys disposable bipolar device aktiveras Aquamantys Pump Generator. Indikatorn för RF-energi blir blå och en kontinuerlig RF-aktiveringssignal ljuder för att indikera närvaro av utgående RF-energi. **Om instrumentet inte aktiveras när aktiveringsknappen trycks in ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy.**

Varningar:

- Aquamantys System får inte aktiveras kontinuerligt under längre perioder. Långvarig aktivering kan överhettas pumpgeneratorm och öka risken för funktionsfel på instrumentet eller brandfara.
- Får ej användas i miljö där Aquamantys disposable bipolar device är nedsänkt i vätska (t.ex. artroskopisk kirurgi). Användning i miljö där instrumentet är nedsänkt i vätska kan överhettas pumpgeneratorm och öka risken för funktionsfel på instrumentet eller brandrisken.
- Aquamantys disposable bipolar device får endast aktiveras på vävnad som är avsedd att behandlas. Aktivering över annan plats kan resultera i att varm koksaltlösning kan rinna ner på vävnad som inte ska behandlas, eller på patienten, patientdukar, sjukvårdspersonal och ytor i operationssalen.
- Var försiktig för att undvika oavsiktlig aktivering av Aquamantys disposable bipolar device under ingreppet. Oavsiktlig aktivering kan resultera i skada på patienten eller operationslaget.
- **Om instrumentet förblir aktiverat när aktiveringsknappen släpps ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy.**

Ändra inställningen av RF-effekt

Ställ in RF-effekten med knapparna POWER SETTING (effektinställning) på frontpanelen på Aquamantys Pump Generator.

Ändra flödes hastigheten för koksaltlösning

Försiktighetsåtgärder:

- Att använda den lägsta inställningen för flödes hastighet vid hög inställd effekt kan leda till att mer ånga produceras vid elektroderna än med medelhög eller hög flödes hastighet, och detta kan leda till förkolning av eller skada på elektroden med minskad hemostatisk effektivitet.
- Minskat koksaltlösningsskifte kan uppstå om en eller flera av öppningarna för koksaltlösning eller hålen på någon av elektroderna på Aquamantys-instrumentet är igensatt av vävnad eller koagulerat blod. Om detta inträffar ska elektroderna rengöras med en kompress. Var försiktig och undvik att instrumentet oavsiktligen aktiveras under rengöringen av elektroderna. Försök inte rengöra elektroderna med en skalpell eller något annat kirurgiskt instrument. Om ovanstående inte löser problemet ska du upphöra med användningen, skaffa ett nytt instrument och returnera det begagnade instrumentet till Medtronic Advanced Energy.

Flödes hastigheten för koksaltlösning kan justeras genom att trycka på lämplig knapp "Saline Flow Rate" (flödes hastighet för koksaltlösning) på frontpanelen på Aquamantys Pump Generator.

Indikatorn för flödes hastighet bredvid vald flödes hastighet lyser för att visa aktuell inställd flödes hastighet.

Kassering av Aquamantys Disposable Bipolar Device

Kassera Aquamantys disposable bipolar device och den använda koksaltlösningssåsen enligt gällande sjukhusföreskrifter.

Försiktighetsåtgärder:

- Efter användningen kommer Aquamantys disposable bipolar device och koksaltlösningssåsen att innehålla oanvänd koksaltlösning. Var försiktig så att inte oanvänd koksaltlösning rinner ut i operationssalen genom att placera handstycket i en avfallsbehållare innan du öppnar pumphuvudet och tar ut pumpsegmentet.

Teknisk beskrivning

Allmän beskrivning:

Bipolärt elektrokirurgiskt instrument.	
Använder RF-energi och koksaltlösning för hemostatisk försegling och koagulering.	
RF-energikälla:	Aquamantys Pump Generator
Inställningar på generatorm:	RF-energi: 20 – 200 Watt Flödes hastighet för koksaltlösning: Low (Låg), Medium (Medelhög), High (Hög)

Allmän information:

Steril, EO
För engångsbruk, får ej återanvändas
Pyrogenfri
Innehåller inte naturgummi latex
Viktigt: Läs bruksanvisningen innan du använder detta instrument.

Fysisk beskrivning:

Höjd:	1,15 tum (2,92 cm)
Längd (utan sladdar):	11 tum (27,9 cm)
Längd på den elektriska sladden:	cirka 10 fot (3 meter)
Längd på koksaltlösningsslangarna:	cirka 16 fot (5 meter)
Vikt (med sladdar):	5 oz. (143 gram)

Driftsförhållanden:

Temperatur:	50 °F till 86 °F (10 °C till 30 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Förvaringsförhållanden:

Temperatur:	50 °F till 104 °F (10 °C till 40 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Hanteringsförhållanden:

Temperatur:	-20 °F till 122 °F (-29 °C till 50 °C)
Luftfuktighet:	15% – 85%, icke-kondenserande

Kassering:

Kassera använda instrument som biologiskt riskavfall.

Begränsad uttrycklig garanti

OM, FÖRE PRODUKTENS UTGÅNGSDATUM, DET STERILISERADE INSTRUMENTET BEFINNS VARA OBRUKBART VID NORMAL OCH KORREKT ANVÄNDNING I ENLIGHET MED TILLÄMPLIGA ANVISNINGAR ERSÄTTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. PRODUKTEN KOSTNADSFRITT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. LÄMNAR INGA ANDRA GARANTIER MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN OCH FRISKRIVER SIG UTTRYCKLIGEN FRÅN ALLA ANDRA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET, LÄMPLIGHET FÖR SPECIFIKA ÄNDAMÅL ELLER ANNAT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS ANSVARIGT FÖR EVENTUELLA FÖLJDSKADOR.

Denna begränsade uttryckliga garanti täcker inte produkten om användaren har brutit förpackningens sterilitet eller om produkten har använts efter utgångsdatumet. Steril förpackning som har brutits skall inte användas.

Kundtjänst

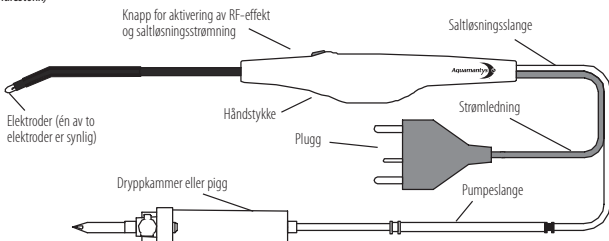
Ring Medtronic kundtjänst på 866.777.9400 beträffande retur eller frågor om Medtronic-instrumentet.

NORSK

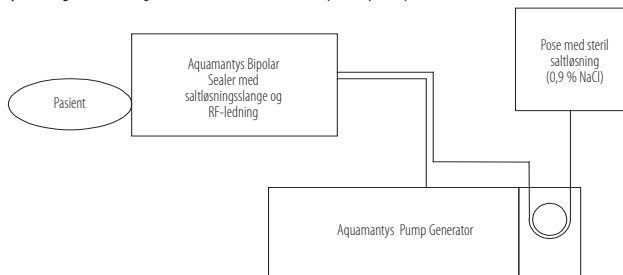
Beskrivelse av anordningen

Aquamantys® Bipolar Sealer er en steril, bipolar anordning. Anordningen bruker RF-energi og skylling med saltløsning til hemostatisk forsegling og koagulering. Anordningen er utstyrt med en dobbeltelektrodespiss. Slangen for saltløsning og en strømledning går ut av motsatt ende av håndstykket i forhold til elektrodene. Håndstykket er utstyrt med en av/på-knapp som samtidig aktiverer både RF-effekt og saltløsningstrømning. Det følger en slang for levering av saltløsning med anordningen, og den innbefatter en pumpe slang og et dråpekammer eller pigg. Støpslet med tre ledere er konstruert for å kobles til Aquamantys Pump Generator.

Figur 1. Sidevisning av Aquamantys Bipolar Sealer (lengden på strømledningen og saltløsningsslangen er ikke i forhold til målestokk)



Systemdiagram: Anordningen skal bare brukes sammen med Aquamantys Pump Generator.



Indikasjoner for bruk

Aquamantys Bipolar Sealer er en steril, bipolar elektrokirurgisk anordning som er beregnet på å brukes sammen med en Aquamantys Pump Generator for levering av RF-energi og saltløsning for hemostatisk forsegling og koagulering av bløtvev og bein på operasjonsstedet. Den er beregnet på, men ikke begrenset til, ortopedisk, torakal og åpen abdominal kirurgi samt ryggradskirurgi. Anordningen er ikke beregnet på preventiv koagulering av egglederne (permanent kvinnelig sterilisering).

Advarsler

- Vær spesielt forsiktig når du bruker enheten i nærheten av nevrologisk vev slik at skade på nerver og andre lignende følsomme strukturer unngås.
- Følgende områder MÅ IKKE BEHANDLES på noe tidspunkt:
 - Dura
 - Nerverøtter
 - Hud og hudkanter
 - Intakte nerver
 - Intakte sener og ligamenter
 - Epidurale blodårer
 - Beinoverflater som skal sammenføyes
 - Vertebrale endeplater etter diskotomi
 - Subkutant vev
 - Bein som skal dekkes av implantat
- Anordningen er ikke beregnet på preventiv koagulering av egglederne (permanent kvinnelig sterilisering).
- **Pass på at begge elektrodene berører vevet som skal behandles. Aktivisering og strømning av saltløsning inntreffer samtidig. Påse at saltløsningen strømmer på aktiviseringstidspunktet.** Hvis anordningen aktiveres med spissen pekende oppover, kan det føre til utilstrekkelig strømning av saltløsning til tiltenkt behandlingsoverflate.
- **Hvis strømningen av saltløsning stanser under den elektrokirurgiske prosedyren, må du avbryte bruken av anordningen og prøve å gjenopprette strømningen av saltløsning. Påse at pumpe-løsningssegmentet er riktig satt inn i pumpehodet plassert på generatoren og at saltløsningsposen ikke er tom. Hvis saltløsningsstrømningen ikke kan gjenopprettes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning, og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Denne anordningen er ikke beregnet på å bøyes, brukes som brekkstang eller annen bruk som ikke er godkjent av FDA. Dersom enheten bøyes eller brukes til å åpne noe med makt, kan delene bli skadet som følge av dette.
- Anordningen er levert som en steril, ikke-pyrogen anordning til engangsbruk. **Denne anordningen må ikke steriliseres eller brukes på nytt.** Ny behandling (ny sterilisering eller gjenbruk) av anordningen kan føre til tilstoppede saltløsningsåpninger, noe som reduserer eller forhindrer strømningen av saltløsning.
- Vær oppmerksom på at alt avdekket metall på elektrodene kan behandle vev. Utvis varsomhet for å unngå utilsiktet behandling av vev og nærliggende strukturer.
- Vær oppmerksom på at anordningen bruker RF i sammenheng med saltløsning. Denne forente virkningen kan gi en dypere vevsvirkning enn konvensjonell RF-energi, og varm saltløsning kan muligens renne over på delikate strukturer.
- Beskytt delikate strukturer mot avrenning av varm saltløsning ved hjelp av oppsuging eller andre beskyttende tiltak.
- Bruk oppsuging for å unngå aktivisering av anordningen i en ansamling av saltløsning. Aktivisering i saltløsningsansamling kan redusere den hemostatiske virkningen av anordningen.
- Bruk oppsuging for å minimere faren for at anordningen aktiveres i en blodpøl. Aktivisering i en blodpøl kan begrense den hemostatiske virkningen av anordningen eller øke risikoen for at en elektrode blir blokkert av koagulert blod.
- Oppsugingsstavens spiss skal ikke berøre elektrodene siden dette kan gå ut over riktig funksjon av anordningen. Oppsugingsstavens spiss kan imidlertid være så nær som 1 – 2 mm fra elektrodene mens anordningen er aktivert.
- Overbruk eller overdreven bruk av anordningen kan føre til vevssammentrekning, -betennelse eller -nekrose.
- Bruk av anordningen på hud kan føre til kuttkomplikasjoner som hudnekrose eller -dessikasjon.
- Kontroller anordningen og ledningen med henblikk på brudd, sprekker, hakk eller annen skade før bruk. Hvis denne forholdsregelen ikke følges, kan det føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller det kirurgiske personalet.
- Interferens fra bruken av det kirurgiske HF-utstyret kan påvirke driften av annet elektronisk utstyr på en negativ måte.
- Svikt i det kirurgiske HF-utstyret kan føre til utilsiktet økning i utgangseffekt.
- Bruk den lavest mulige innstillingen for å oppnå ønsket effekt på vevet og dermed unngå overbehandling, noe som kan føre til hevelse, væskesamling, seroma eller utilsiktet vevsnekrose.

Forholdsregler

- Kirurgi må kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og forberedelse. Personalet må fullt ut forstå egenskapene til og bruken av RF før det utføres elektrokirurgiske prosedyrer for å unngå risikoene for støt og forbrenningsfarer for både pasient og bruker, samt skade på instrumentene.
- Ledningen på anordningen skal plasseres slik at den ikke berører pasienten eller andre ledninger.
- Se betjenings- og brukerhåndboken for lyskilder, elektrokirurgiske anordninger og andre tilhørende anordninger for bruksanvisninger, advarsler og forholdsregler før de brukes i samme kirurgiske felt som Medtronic Advanced Energy LLC-anordningen.
- Det anbefales at leger benytter preklinisk opplæring, gjennomgang av relevant litteratur og andre egnede opplæringsverktøy for de forsøker nyere kirurgiske prosedyrer, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske eller torakoskopiske prosedyrer.
- Kontroller forsendelsesesken, emballasjen, den sterile barrieren og anordningen med henblikk på tegn på transportskade. Hvis det finnes mangler, brudd eller synlig skade, må du ikke bruke anordningen. Returner anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC og bruk en ny anordning.
- Anordningen inneholder ftalater.
- **Anordningen skal bare brukes sammen med Aquamantys Pump Generator.** Les alle advarslene, forholdsreglene og anvisningene som følger med Aquamantys Pump Generator, før bruk. Denne håndboken inneholder ikke spesifikke anvisninger.
- Vær forsiktig når anordningen brukes i nærheten av pacemakere, siden elektrokirurgiske anordninger kan forårsake interferens med pacemakere eller andre aktive implantater.
- Plasser alle overvåkingselektroder som er i bruk, så langt borte som mulig fra enheten slik at elektroniske forstyrrelser med overvåkingssystemet unngås.
 - Unngå nålovervåkingselektroder.
 - Bruk overvåkingssystemer med anordninger som begrenser høyfrekvensstrøm.
- Virkningen går dypere og øker over tid hvis elektrodene holdes i ro, mens den går mindre dyp hvis elektrodene beveges over vevet.
- Høyere effektinnstillinger fører til dypere vevsvirkning enn lavere effektinnstillinger.
- Elektrokirurgi skal IKKE brukes i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre brennbare gasser, nær brennbare væsker eller gjenstander eller i nærvær av oksiderende midler, da dette kan føre til brann.
- Pasienten skal ikke komme i kontakt med metaldeler som er jordet eller har betydelig kapasitans for jording (f.eks. operasjonsbordstøtter osv.).
- Hud-til-hud-kontakt (for eksempel mellom armer og pasientens kropp) bør unngås, ved for eksempel å legge tørr gass mellom.
- For kirurgiske prosedyrer der HF-strøm kan flyte gjennom deler av kroppen med relativt lite tverrsnittsområde kan det være ønskelig å bruke bipolar teknikk for å unngå uønsket vevsskade.

- Før anordningen brukes, må du bekrefte følgende:
 - Ledningen fra anordningen er tilkoblet Aquamantys Pump Generator.
 - Alle strømkoblinger sitter stramt og er tørre og rene.
 - Alle væskeskoblinger er godt festet.
 - Generatoren er satt til ønsket effektivnivå.
 - Anordningen og saltløsningslangen har blitt fullstendig primet med steril saltløsning (0,9 % NaCl).

Sette opp Aquamantys Disposable Bipolar Device

Advarsler:

- **Fare for elektrisk støt.** Kontroller at anordningens kontakt er riktig tilkoblet og at ingen metallpinner er avdekket.

Forholdsregler:

- Les bruksanvisningen, forholdsreglene og advarslene som følger med den elektrokirurgiske anordningen og Aquamantys Pump Generator, før bruk.

TRINN 1: Koble den Aquamantys Disposable Bipolar Device til Aquamantys Pump Generator

1. Med aseptisk teknikk skal du åpne pakken med anordningen og legge innholdet i det sterile feltet.
2. Bruk aseptisk teknikk til å ta saltløsningslangens hettedryppkammer eller hettepigge ut av det sterile feltet, og pass på at det er tilstrekkelig lengde av saltløsningslangen og strømledningen i det sterile feltet.
3. Koble den Aquamantys disposable bipolar device til Aquamantys Pump Generator ved å sette anordningens plugg inn i uttaket på frontpanelet av pumpegeneratoren.

TRINN 2: Sette pumpesegmentdelen av den Aquamantys Disposable Bipolar Device til engangsbruk inn i pumpehodet til Aquamantys Pump Generator

Advarsel:

- *Lukk alltid pumpehodet før priming eller aktivering av anordningen. La alltid pumpehodets rotor stoppe fullstendig før pumpehodet åpnes. Prøv ikke å sette inn eller justere plasseringen av pumpesegmentet for den Aquamantys disposable bipolar device i pumpehodet mens pumpehodets rotor roterer. Fingre eller løst tøy kan sette seg fast i pumpens ruller.*

Saltløsningslangen for den Aquamantys disposable bipolar device inkluderer en spesiell pumpesegmentdel som er konstruert for bruk sammen med pumpehodet på Aquamantys Pump Generator. Pumpesegmentdelen av saltløsningslangen er plassert mellom en svart slangekontakt og en hvit slangekontakt.

Pumpehodet er plassert på høyre side av Aquamantys Pump Generator når du ser på enheten forfra. Det er best å plassere deg selv vendt mot høyre side av enheten for å sette inn pumpesegmentdelen av den Aquamantys disposable bipolar device i pumpehodet.

1. Bruk spaken med svart tupp plassert på høyre side av pumpehodet til å åpne pumpehodet. Roter spaken med svart tupp 180° (grader) mot urviseren fra høyre side av pumpehodet til venstre side av pumpehodet. Denne handlingen hever den øvre delen av pumpehodet.
2. Etter plassering av pumpesegmentdelen av saltløsningslangen på den Aquamantys disposable bipolar device skal du plassere pumpesegmentdelen av saltløsningslangen inn i pumpehodet med den svarte slangekontakten plassert på venstre side av pumpehodet (dvs. nærmest frontpanelet av Aquamantys Pump Generator). Den hvite slangekontakten skal deretter plasseres på høyre side av pumpehodet.

Advarsel:

- *Saltløsningsleveringssegmentet skal ikke trekkes av strømledningen før pumpesegmentet plasseres i pumpehodet. Hvis slangen trekkes av først, er det fare for at pumpesegmentet settes inn feil vei.*
3. Bruk spaken med svart tupp til å lukke pumpehodet. Roter spaken med svart tupp 180° (grader) med urviseren fra venstre side av pumpehodet til høyre side av pumpehodet. Denne handlingen senker den øvre delen av pumpehodet.
 4. På steden hvor slanger går inn i og kommer ut av pumpehodet, innbefatter den øvre (bevegelige) delen av pumpehodet svarte slangeføringer med spor. Påse at pumpesegmentdelen av saltløsningslangen er riktig innrettet i pumpehodet ved å kontrollere hvor slangen går inn i og kommer ut av pumpehodet. Pumpesegmentet må være midtstilt i føringssporet for begge slangeføringene uten at slangen klemmes noe sted.

TRINN 3: Sette piggen i saltløsningsposen

1. Heng en pose med minst 500 ml steril saltløsning (0,9 % NaCl) på Aquamantys Carts IV-stativ eller annet IV-oppheng i nærheten av Aquamantys Pump Generator.
2. Ta av beskyttelsesdekslet fra piggen på dryppkammeret i enden av saltløsningslange for den Aquamantys disposable bipolar device.
3. Bruk aseptisk teknikk til å sette piggen i posen med steril saltløsning (0,9 % NaCl).
4. Hvis det er et dryppkammer der, skal du klemme én eller to ganger på dryppkammeret for å fylle det til et nivå som er minst en tredjedels fullt.
5. Åpne ventileringshetten hvis kilden til den sterile saltløsningen (0,9 % NaCl) er en uventilert glassflaske.

TRINN 4: Priming av den Aquamantys Disposable Bipolar Device til engangsbruk

Trykk på knappen START PRIME (start priming) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator. Dette setter i gang priming av Aquamantys-anordningen med saltløsning. Se brukerveiledningen for Aquamantys Pump Generator.

Advarsel:

- *Midlertidig ubrukte aktive elektroder skal oppbevares på et sted som er isolert fra pasienten. Plasser alltid enheten tilbake i hylstret når den ikke er i bruk slik at utilsiktet aktivering som kan føre til personskade for pasienten eller kirurgteamet unngås.*
- *Plasser alltid anordningen i et hylster eller over en beholder for å samle opp saltløsning som kommer ut av elektrodene som følge av primingsprosessen. Hvis ekstra saltløsning ikke samles opp, kan saltløsning dryppe på pasienten, pasientklær, kirurgiske instrumenter eller overflater i operasjonsstuen.*
- *Mangel på saltløsningsstrømning fra begge elektrodene kan føre til manglende vevsvirkning og kan skade elektrodene under aktivering av anordningen. Utvis varsomhet for å unngå de følgende forholdene som kan føre til mangel på tilstrekkelig saltløsningsstrømning fra anordningen.*
 1. *Pumpesegmentdelen av saltløsningslangen er ikke satt riktig inn i pumpehodet:*
 - a. *I feil retning. Den svarte slangekontakten skal være på venstre side av pumpehodet (dvs. nærmest frontpanelet på Aquamantys Pump Generator).*
 - b. *Sammenklemt pumpesegmentdel. Slangen er ikke innrettet i slangeføringssporet til hver slangeføring.*
 - c. *Øvre del av pumpehodet er ikke fullstendig senket ned på pumpesegmentdelen av saltløsningslangen. Den øvre delen av pumpehodet må senkes helt ned (svart spake rotert helt til høyre), slik at pumpehodet kan samhandle riktig med pumpesegmentdelen av saltløsningslangen.*
 - d. *Pumpesegment ikke satt inn i pumpehodet i det hele tatt.*
 2. *Priming ikke fullført:*
 - a. *Det er ikke trykket på knappen "START PRIME" (start priming).*
 - b. *Det ble trykket på knappen "START PRIME" (start priming) før piggen var satt i saltløsningsposen.*
 - c. *Det ble trykket en gang til på knappen "START PRIME" (start priming) før primingssyklusen ble fullført. Knappen "START PRIME" (start priming) aktiverer og deaktiverer den tidsinnstilte primingssyklusen. Når du trykker en gang til på knappen, stoppes primingssyklusen umiddelbart. Når du trykker en tredje gang på knappen, tilbakestilles tidtelleren og primingssyklusen startes opp igjen fra begynnelsen. Hvis du trykker mer enn én gang på knappen "START PRIME" (start priming), fører det til at ytterligere saltløsning leveres til anordningen. Plasser alltid anordningen i et hylster eller over en beholder for å samle opp saltløsning som kommer ut av elektrodene som følge av primingsprosessen.*
- *Hold fingre unna når du senker pumpehodet for å unngå at fingre klemmes langs pumpesegmentet.*

TRINN 5: Still inn RF-effekt

Advarsler:

- *Bruk den lavest mulige innstillingen for å oppnå ønsket effekt på vevet og dermed unngå overbehandling, noe som kan føre til hevelser, væskesamling, seroma eller utilsiktet vevsnekrose.*

Bruk knappen POWER SETTING (effektinnstilling) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator til stille inn RF-effekten.

- Trykk på ▲-knappen for å øke RF-effekten.
- Trykk på ▼-knappen for å redusere RF-effekten.

TRINN 6: Still inn strømningshastigheten for saltløsning

Velg ønsket innstilling for saltløsningsstrømningshastighet ved å trykke på riktig knapp for "Saline Flow Rate" (strømningshastighet for saltløsning) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

Se brukerveiledningen for Aquamantys Pump Generator for mer detaljert informasjon om strømningshastighet for saltløsning for hver gitte effektinnstilling.

Aktivering av den Aquamantys Disposable Bipolar Device til engangsbruk

Advarsler:

- *Den Aquamantys disposable bipolar device skal ikke aktiveres når elektrodene ikke er i kontakt med vevet som behandles. Hvis anordningen aktiveres uten å være i berøring med vev, kan det føre til utilsiktet vevsskade eller brukerskade på grunn av kontakt med varm saltløsning.*
- *Anordningens strømledning må ikke tvinnes rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm, noe som kan føre til elektrisk støt, brann eller skader på pasienten eller det kirurgiske personalet.*

Forholdsregler:

- *Kontroller at den Aquamantys disposable bipolar device er riktig tilkoblet Aquamantys Pump Generator. Bare én anordning kan kobles til om gangen.*

1. Plasser anordningens elektroder på vevet som skal behandles.
2. Trykk på aktiveringsknappen på anordningens håndstykke for samtidig å aktivere både RF-effekt og saltløsningsstrømning fra anordningen.
3. Slipp aktiveringsknappen på anordningens håndstykke for å slå av både RF-effekt og saltløsningsstrømning fra anordningen.
4. Gjenta etter behov ved å plassere anordningen over det neste området som skal behandles.
5. Pass på at elektrodene bare berører vevet som skal koaguleres.
6. Elektrodene må holdes fri for avfall for optimal ytelse. Elektrodene kan rengjøres med en steril, fuktig eller tørr svamp eller steril børste.
7. Hvis saltløsningskilden må fylles opp igjen, skal du avslutte bruken av anordningen og prime saltløsningssystemet og anordningen ved hjelp av primingsknappen på frontpanelet av generatoren.
8. Hvis strømningen av saltløsning stanser under den elektrokirurgiske prosedyren, må du avbryte bruken av anordningen og prøve å gjenopprette strømningen av saltløsning. Påse at pumpe slangens er riktig satt inn i pumpehodet plassert på generatoren og at saltløsningsposen ikke er tom. **Hvis saltløsningsstrømningen ikke kan gjenopprettes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning, og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Hvis du trykker på aktiveringsknappen på den Aquamantys disposable bipolar device, aktiveres Aquamantys Pump Generator. Indikatoren for aktivering av RF-effekt lyser blått og en kontinuerlig RF-aktiveringstone lyder for å angi tilstedeværelsen av RF-utgangseffekt. **Hvis anordningen ikke aktiveres når aktiveringsknappen slippes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Advarsler:

- *Aquamantys System skal ikke være kontinuerlig aktivert i lengre tid om gangen. Aktivering i lengre tid kan føre til overoppheting av generatoren og øke faren for svikt av anordningen eller brannfare.*
- *Den Aquamantys disposable bipolar device må ikke brukes i nedsenket tilstand (f.eks. artroskopisk inngrep). Bruk i nedsenket tilstand kan føre til overoppheting av pumpegeneratoren og øke faren for svikt av anordningen eller brannfare.*
- *Den Aquamantys disposable bipolar device skal bare aktiveres på vev som skal behandles. Aktivering over et annet sted kan føre til at varm saltløsning renner over på utilsiktet vev, pasient, pasientklede, sykehushpersonale og overflater i operasjonsstuen.*
- *Utvis varsomhet for å forhindre utilsiktet aktivering av den Aquamantys disposable bipolar device under prosedyren. Utilsiktet aktivering kan føre til skade på pasient eller kirurgisk personale.*
- **Hvis anordningen forblir aktivert når aktiveringsknappen slippes, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Endre RF-effektinnstillingen

Endre RF-effektinnstillingen ved å bruke knappen POWER SETTING (effektinnstilling) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

Endre strømningshastighetsinnstilling for saltløsning

Forholdsregler:

- *Bruk av innstillingen for lav strømningshastighet ved høy effektinnstilling kan medføre at det dannes mer damp ved elektrodene enn med middels eller høy strømningshastighetsinnstilling, og kan føre til forbrønning eller skade på elektrode med redusert hemostatisk virkning.*
- *Redusert saltløsningsgjennomstrømning kan forekomme dersom én eller flere av åpningsene eller hull for saltløsning i en av elektrodene på Aquamantys-enheten er tilstoppet av vev eller koagulert blod. Hvis så skjer, må du rengjøre elektrodene med gasbind, men påse at du tar forholdsregler for å unngå utilsiktet aktivering av anordningen under rengjøring av anordningselektrodene. Du må ikke prøve å rengjøre elektrodene med en skalpell eller andre kirurgiske instrumenter. Hvis ovenstående ikke løser problemet, må du avslutte bruken og få tak i en ny anordning, og returnere den brukte anordningen til Medtronic Advanced Energy LLC.*

Saltløsningsstrømningshastighet kan justeres ved å trykke på riktig knapp for "Saline Flow Rate" (strømningshastighet for saltløsning) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

Indikatoren for strømningshastighetsinnstilling ved siden av den valgte strømningshastigheten lyser for å indikere gjeldende strømningshastighetsinnstilling.

Avfallsbehandling av den Aquamantys Disposable Bipolar Device

Avfallsbehandle den Aquamantys disposable bipolar device og den brukte saltløsningsposen i henhold til prosedyrene for din institusjon.

Forholdsregel:

- *Den Aquamantys disposable bipolar device og saltløsningsposen inneholder ubrukt saltløsning etter bruk av anordningen. Ta forholdsregler for å forhindre at ubrukt saltløsning strømmer inn på operasjonsstueoverflatene ved å plassere håndstykket i avfallsdunk før åpning av pumpehodet og fjerning av anordningens pumpe segmentdel.*

Teknisk beskrivelse

Generell beskrivelse:

Bipolart elektrokirurgisk instrument.
Bruker RF-energi og skylling med saltløsning for hemostatisk forsegling og koagulering.
RF-energikilde: Aquamantys Pump Generator
Generatorinnstillinger: RF-effekt: 20 – 200 W
Strømningshastighet for saltløsning: Low (lav), Medium (middels), High (høy)

Generell informasjon:

Steril, EO
Til engangsbruk, må ikke brukes på nytt
Ikke-pyrogen
Inneholder ikke naturgummilateks
Forsiktig: Les bruksanvisningen før denne anordningen brukes.

Fysisk beskrivelse:

Høyde: 1,15" (2,92 cm)
Lengde (uten ledninger): 11" (27,9 cm)
Strømledningens lengde: omtrent 10 fot (3 meter)
Saltløsningens lengde: omtrent 16 fot (5 meter)
Vekt (med ledninger): 5,0 oz. (143 gram)

Driftsforhold:

Temperatur: 50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Luftfuktighet: 15% – 85%, ikke-kondenserende

Oppbevaringsforhold:

Temperatur: 50 °F til 104 °F (10 °C til 40 °C)
Luftfuktighet: 15% – 85%, ikke-kondenserende

Håndteringsforhold:

Temperatur: -20 °F til 122 °F (-29 °C til 50 °C)
Luftfuktighet: 15% – 85%, ikke-kondenserende

Avfallsbehandling:

Kast ubrukte anordninger som biologisk farlig avfall.

Begrenset uttrykt garanti

HVIS DET FØR UTLØPSDATOEN OPPDAGES AT DEN STERILISERTE ANORDNINGEN IKKE FUNGERER VED NORMAL OG RIKTIG BRUK I HENHOLD TIL GJELDENE ANVISNINGER, ERSTATTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. PRODUKTET KOSTNADSFRITT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. GIR INGEN ANDRE GARANTIER FOR PRODUKTET OG FRASKRIVER SEG UTTRYKKELEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, NÅR DET GJELDER SALGBARHET, EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDRE FORHOLD. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. KAN UNDER INGEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG FOR EVENTUELLE FØLGESKADER.

Denne begrensede uttrykte garantien omfatter ikke et produkt der brukeren har brutt emballasjens sterile integritet eller produktet er brukt etter utløpsdatoen. En steril emballasje som er brutt, skal ikke brukes.

Kundeservice

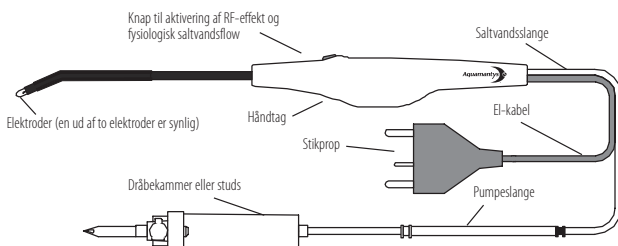
Ring Medtronic kundeservice på 866.777.9400 hvis du har behov for å returnere en anordning eller har spørsmål om Medtronic-anordningen.

DANSK

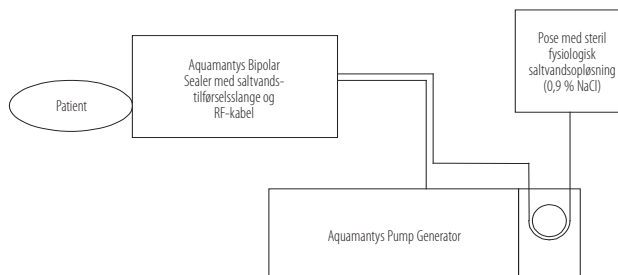
Beskrivelse af instrumentet

Aquamantys® Bipolar Sealer er et sterilt, bipolar instrument. Instrumentet anvender radiofrekvensenergi (RF) og fysiologisk saltvandsirrigation til hæmostatisk lukning og koagulation. Instrumentet har en dobbelt elektrodespids. Slangen til fysiologisk saltvand og el-ledningen kommer ud af den modsatte ende af håndtaget, end den elektroderne sidder i. Håndtaget har en afbryderknap, der samtidigt aktiverer både RF-energi og saltvandsflow. Der følger en slange til tilførsel af fysiologisk saltvand med instrumentet samt et stykke pumpe-slange og et dråbekammer eller studs. El-stikket med tre ben er beregnet til at blive sat i Aquamantys Pump Generator.

Fig. 1 Aquamantys Bipolar Sealer set fra siden (længde af kabel og saltvandslange er ikke i korrekt målestok)



Systemdiagram: Instrumentet må kun anvendes sammen med Aquamantys Pump Generator.



Indikationer for anvendelse

Aquamantys Bipolar Sealer er et sterilt, bipolar instrument, der er beregnet til at blive anvendt sammen med Aquamantys Pump Generator til tilførsel af RF-energi og fysiologisk saltvand til hæmostatisk lukning og koagulation af bloddele og knogler på operationsstedet. Instrumentet er beregnet til, men ikke begrænset til, spinalkirurgi samt ortopædisk, torakal og åben abdominal kirurgi. Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).

Advarsler

- Udvis særlig forsigtighed, når enheden anvendes i nærheden af nervevæv for at undgå beskadigelse af nerver og lignende følsomme strukturer.
- Følgende områder MÅ ALDRIG BEHANDLES:
 - Dura
 - Nerverødder
 - Hud og hudkanter
 - Intakte nerver
 - Intakte sener og ligamenter
 - Epidurale vener
 - Knogleoverflader der skal fusioneres
 - Vertebrale endoplader efter diskektomi
 - Subkutant væv
 - Knogler der skal dækkes af implantation

- Instrumentet er ikke beregnet til antikonceptionel tubar koagulation (permanent sterilisation hos kvinder).
- **Sørg for, at begge elektroder er i kontakt med væv, der skal behandles. Aktivering og saltvandsflow sker samtidigt. Sørg for, at saltvandet løber ved aktiveringen.** Aktivering af instrumentet med spidserne pegende lige opad kan resultere i utilstrækkelig saltvandsflow til overflader, der skal behandles.
- **Hvis saltvandsflowet standser under det elektrokirurgiske indgreb, skal indgrebet afbrydes, og der skal gøres forsøg på at genoptage saltvandsflowet. Sørg for, at pumpe slangesegmentet er sat rigtigt i pumpehovedet, der sidder på generatoren, og at saltvandsposen ikke er tom. Hvis flowet ikke kan genoptages, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Dette instrument er ikke beregnet til at blive bøjet eller brugt til at lirke med eller til nogen anden brug, der ikke er godkendt af FDA. Hvis instrumentet bøjes eller anvendes som brækstang, kan det medføre beskadigelse af dele.
- Instrumentet leveres som en steril, pyrogenfri anordning til engangsbrug. **Instrumentet må ikke resteriliseres eller genanvendes.** Genbehandling (resterilisering og genanvendelse) af dette instrument kan resultere i okkluderede saltvandsåbninger, der reducerer eller hindrer saltvandsflow.
- Vær opmærksom på, at alt frilagt metal på elektroderne kan behandle væv. Udvis forsigtighed, så utilsigtet behandling af væv og nærliggende strukturer undgås.
- Vær opmærksom på, at instrumentet anvender radiofrekvensenergi sammen med fysiologisk saltvand. Virkningen af denne sammensætning kan resultere i dybere vævseffekt end konventionel RF-energi, og der er risiko for, at der løber varmt saltvand ned på sarte strukturer.
- Sarte strukturer skal beskyttes mod varmt saltvandsspild med sugning eller andre beskyttende foranstaltninger.
- Brug sugning for at undgå at aktivere instrumentet i en sø af saltvand. Aktivering i en sø af saltvand kan reducere instrumentets hæmostatiske effektivitet.
- Brug sugning for at minimere risikoen for at aktivere instrumentet i en sø af blod. Aktivering i en sø af blod kan begrænse instrumentets hæmostatiske effektivitet eller øge risikoen for, at en elektrode bliver tilstoppet af koaguleret blod.
- Spidsen af sugeinstrumentet må ikke røre elektroderne, da det kan bewirke, at instrumentet ikke fungerer korrekt. Spidsen af sugeinstrumentet kan dog være helt ned til 1-2 mm fra elektroderne, når instrumentet aktiveres.
- Overdreven brug eller for kraftig anvendelse af dette instrument kan resultere i kontraktion, inflammation eller vævsnekrose.
- Anvendelse af dette instrument på huden kan resultere i incisionskomplikationer, såsom nekrose eller udtørring af huden.
- Se instrumentet og ledningen efter for brud, revner, hak og anden skade inden brug. Hvis denne forsigtighedsregel ikke tages til følge, kan patienten eller operationspersonalet påføres skade eller få elektrisk stød.
- Interferens, der genereres under brugen af det kirurgiske RF-udstyr, kan påvirke driften af andet elektronisk udstyr.
- Svigt i det kirurgiske RF-udstyr kan medføre en utilsigtet forøgelse af udgangseffekten.
- Anvend den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede vævspåvirkning med henblik på at undgå for kraftig behandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serum eller utilsigtet vævsnekrose.

Forsigtighedsregler

- Indgrebet må kun udføres af personer, der har den nødvendige uddannelse og erfaring. Personalet skal være fuldt ud fortroligt med egenskaberne ved og brugen af radiofrekvensenergi, inden et elektrokirurgisk indgreb foretages, for at undgå risiko for chok og forbrænding hos både patient og bruger samt beskadigelse af instrumenter.
- Kablet på instrumentet skal anbringes på en sådan måde, at det ikke rører patienten eller andre kabler.
- Se betjenings- og brugervejledningerne til lyskilder, andre elektrokirurgiske anordninger og andet sekundærudstyr ang. betjeningsanvisninger, advarsler og forsigtighedsregler, inden disse anordninger anvendes i det samme operationsfelt som Medtronic Advanced Energy LLC-instrumentet.
- Det anbefales, at lægen deltager i præ-klinisk uddannelse, læser relevant litteratur og benytter sig af andre passende uddannelsesmæssige redskaber, inden han/hun anvender nyere kirurgiske indgreb, som f.eks. endoskopiske, laparoskopiske og torakoskopiske indgreb.
- Undersøg forsendelsesemballagen, indpakningen, den sterile barriere og instrumentet for tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen. Hvis der mangler noget, eller hvis instrumentet viser tegn på brud eller beskadigelse, må det ikke anvendes. I så fald skal instrumentet returneres til Medtronic Advanced Energy LLC og der skal anvendes et nyt instrument.
- Dette instrument indeholder phthalater.
- **Dette instrument må kun anvendes sammen med Aquamantys Pump Generator.** Læs advarslerne, forsigtighedsreglerne og anvisningerne, der følger med Aquamantys Pump Generator, inden den tages i brug. Specifikke anvisninger er ikke medtaget i denne vejledning.
- Instrumentet skal anvendes med forsigtighed, hvis patienten har pacemaker, da elektrokirurgiske instrumenter kan bryde forstyrrende ind i pacemakers eller andre aktive implantaters funktion.
- Eventuelle monitoreringselektroder skal placeres så langt væk fra instrumentet som muligt for at undgå elektrisk interferens med monitoreringsudstyret.
 - Undgå anvendelse af nålemonitoreringselektroder.
 - Brug monitoreringssystemer med en anordning til begrænsning af den højfrekvente strøm.
- Effektydbyden er dybere og øges med tiden, hvis elektroderne holdes stille, og effektydbyden er mindre, hvis elektroderne føres over væv.
- Høje effektindstillinger resulterer i dybere vævseffekt end lavere effektindstillinger.
- Anvend IKKE elektrokirurgi i nærheden af brændbare anæstetika eller andre brændbare gasarter, i nærheden af brændbare væsker eller genstande eller i nærheden af oxideringsmidler, da dette kan resultere i brand.
- Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der er jordede eller har væsentlig kapacitans til jord (f.eks. understøttelsesenheder til operationsborde osv.).
- Hud mod hud-kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) bør undgås, f.eks. ved at indlægge tør gaze.
- Ved kirurgiske procedurer, hvor RF-strøm kan passere gennem kropsdele med et relativt lille tværsnitsområde, kan det være en god ide at bruge bipolar tekniker for at undgå uønskede vævsskader.
- Følgende skal bekræftes, inden instrumentet tages i brug:
 - At kablet fra instrumentet er forbundet til Aquamantys Pump Generator.
 - At alle elektriske tilslutninger sidder godt fast og er rene og tørre.
 - At alle væskeslangetilslutninger sidder godt fast.
 - At generatoren er stillet på det ønskede effektniveau.
 - At saltvandstilførselsslangen og instrumentet er blevet fuldstændigt spædet med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl).

Klargøring af Aquamantys Disposable Bipolar Device

Advarsler:

- **Risiko for elektrisk stød.** Sørg for, at instrumentstikproppen er korrekt tilsluttet, og at ingen metalben er frilagt.

Forsigtighedsregler:

- Læs vejledningen, advarslerne og forsigtighedsreglerne, som følger med den elektrokirurgiske enhed og Aquamantys Pump Generator, inden de tages i brug.

TRIN 1: Tilslut Aquamantys Disposable Bipolar Device til Aquamantys Pump Generator

1. Åbn pakken med instrumentet med aseptisk teknik, og bring indholdet ind i det sterile felt.
2. Bring dråbekammeret med låg eller studsden fra saltvandsslangen ud af det sterile felt med aseptisk teknik; sørg for at beholde et tilstrækkeligt langt stykke saltvandsslange og el-kabel i det sterile felt.
3. Forbind Aquamantys disposable bipolar device til Aquamantys Pump Generator ved at sætte instrumentstikproppen i stikdåsen på frontpanelet på pumpegeneratoren.

TRIN 2: Sæt pumpe segmentdelen af Aquamantys Disposable Bipolar Device i pumpehovedet på Aquamantys Pump Generator

Advarsel:

- Luk altid pumpehovedet, inden spædning og aktivering af instrumentet. Vent altid på, at pumpehovedrotoren holder helt stille, inden pumpehovedet åbnes. Forsøg aldrig at sætte pumpe segmentdelen af Aquamantys disposable bipolar device i pumpehovedet eller justere det, mens pumpehovedrotoren drejer rundt. Fingrene eller løsthængende tøj kan blive fanget af pumpeullerne.

Saltvandstilførselsslangen på Aquamantys disposable bipolar device har et særligt pumpesegment, der er beregnet til at sættes i pumpehovedet på Aquamantys Pump Generator. Pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen sidder mellem en sort slangestuds og en hvid slangestuds.

Pumpehovedet sidder i højre side af Aquamantys Pump Generator, når man ser på generatoren forfra. Det er bedst at stå med ansigtet vendt mod højre side af generatoren, når pumpesegmentdelen af Aquamantys disposable bipolar device skal sættes i pumpehovedet.

1. Brug grebet med sort spids i højre side af pumpehovedet til at åbne pumpehovedet. Drej grebet med sort spids 180° (grader) venstre om fra højre side af pumpehovedet til venstre side af pumpehovedet. Derved løftes den øverste del af pumpehovedet op.
2. Når pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen på Aquamantys disposable bipolar device er lokaliseret, sættes pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen i pumpehovedet med den sorte slangestuds til venstre for pumpehovedet (dvs. tættest på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator). Den hvide slangestuds skal så sidde til højre for pumpehovedet.

Advarsel:

- *Træk ikke saltvandstilførselsssegmentet af el-kablet, inden pumpesegmentdelen sættes i pumpehovedet. Hvis slangen trækkes af først, øges risikoen for, at pumpesegmentdelen sættes omvendt i.*
3. Luk pumpehovedet med grebet med sort spids. Drej grebet med sort spids 180° (grader) højre om fra venstre side af pumpehovedet til højre side af pumpehovedet. Derved sænkes den øverste del af pumpehovedet ned.
 4. På de steder, hvor slangen går ind og ud af pumpehovedet, er der sorte slangestyk med udsikring på den øverste (bevægende) del af pumpehovedet. Sørg for, at pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen sidder rigtigt i pumpehovedet ved at se efter på det sted, hvor slangen går ind og ud af pumpehovedet. Pumpesegmentdelen skal være centreret i styruddskæringen på begge slangestyk, så slangen ikke bliver klemmt.

TRIN 3: Lav hul på saltvandsposen

1. Hæng en 500 ml eller større pose med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) på dropstativet på Aquamantys Cart eller et andet dropstativ, der er tæt på generatoren.
2. Tag beskyttelseshætten af studs på dråbekammeret i enden af saltvandstilførselsslangen til Aquamantys disposable bipolar device.
3. Lav hul på posen med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) med aseptisk teknik.
4. Hvis der er et dråbekammer, skal dråbekammeret klemmes sammen et par gange, så det fyldes op, til det er mindst en tredjedel fuldt.
5. Åbn udluftningshætten, hvis beholderen med steril fysiologisk saltvandsopløsning (0,9 % NaCl) er en glasflaske uden ventilation.

TRIN 4: Spæd Aquamantys Disposable Bipolar Device

Tryk på knappen "START PRIME" (Start spænding) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator. Derved påbegyndes spænding af Aquamantys-instrumentet med fysiologisk saltvand. Se brugsvejledningen til Aquamantys Pump Generator.

Advarsel:

- *Aktive elektroder, der midlertidigt er ude af brug, skal opbevares et sted, der er isoleret fra patienten. Placer altid instrumentet i et hylster, når det ikke anvendes, for at undgå utilsigtet aktivering, som kan medføre personskaade på patienten eller operationsteamet.*
- *Hold altid instrumentet i et hylster eller over en beholder til opsamling af saltvandet, der kommer ud af elektroderne ved spædningsprocessen. Hvis den ekstra saltvand ikke opsamles, kan der dryppe saltvand på patienten, afdækningsstykkerne på patienten, de kirurgiske instrumenter og andre steder i operationsstuen.*
- *Mangel på saltvandsflow fra begge elektroder kan resultere i manglende vævseffekt og kan beskadige elektroderne under instrumentaktivering. Udvis forsigtighed for at undgå følgende, der kan resultere i utilstrækkelig saltvandsflow fra instrumentet.*
 1. *Pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen bliver sat forkert i pumpehovedet:*
 - a. *I forkert retning. Den sorte slangestuds skal være til venstre for pumpehovedet (dvs. tættest på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.)*
 - b. *Klemt pumpesegmentdel. Slangen sidder ikke rigtigt i udsikringen i hvert slangestyk.*
 - c. *Den øverste del af pumpehovedet er ikke sænket helt ned på saltvandstilførselsslangens pumpesegmentdel. Den øverste del af pumpehovedet skal være sænket hele vejen ned (det sorte greb skal drejes hele vejen til højre), så pumpehovedet og pumpesegmentdelen af saltvandstilførselsslangen kan fungere korrekt.*
 - d. *Pumpesegmentet er slet ikke sat i pumpehovedet.*
 2. *Spændingen er ikke færdig:*
 - a. *Der er ikke trykket på knappen "START PRIME (Start spænding).*
 - b. *Der blev trykket på knappen "START PRIME (Start spænding), inden der blev lavet hul på saltvandsposen.*
 - c. *Der blev trykket på knappen "START PRIME (Start spænding) igen, inden spændingen var færdig. Knappen "START PRIME (Start spænding) aktiverer og deaktiverer den tidsindstillede spædningsproces. Når der trykkes på knappen igen, standser spændingen omgående. Når der trykkes på knappen tredje gang, nulstilles timeren, og spændingen starter igen fra begyndelsen.*

Hvis der trykkes på knappen "START PRIME (Start spænding) mere end én gang, bevirker det, at der tilføres yderligere saltvand til instrumentet. Sæt altid instrumentet i et hylster, eller hold det over en beholder til opsamling af saltvandet, der kommer ud af elektroderne ved spædningsprocessen.
- *Hold fingrene på afstand, når pumpehovedet sænkes, så de ikke kommer i klemme sammen med pumpesegmentet.*

TRIN 5: Indstil RF-effekten

Advarsler:

- *Anvend den lavest mulige indstilling for at opnå den ønskede vævspåvirkning med henblik på at undgå for kraftig behandling, hvilket kan resultere i hævelse, væske, serom eller utilsigtet vævsnekrose.*

RF-effekten indstilles med knapperne POWER SETTING (Effektindstilling) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

- Tryk på knappen ▲ for at øge RF-effekten.
- Tryk på knappen ▼ for at reducere RF-effekten.

TRIN 6: Indstil saltvandsflowhastigheden

Vælg den ønskede saltvandsflowhastighed ved at trykke på den relevante knap til "Saline Flow Rate" (Saltvandsflowhastighed) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

Der henvises til brugervejledningen til Aquamantys Pump Generator angående nærmere oplysninger om saltvandsflowhastigheden for hver given effektindstilling.

Aktivering af Aquamantys Disposable Bipolar Device

Advarsler:

- *Aquamantys disposable bipolar device må ikke aktiveres, når elektroderne ikke er i kontakt med den væv, der skal behandles. Hvis instrumentet aktiveres uden kontakt med væv, kan det resultere i utilsigtet skade på væv eller skade på brugeren på grund af kontakt med varmt saltvand.*
- *Instrumentets el-kabel må ikke vikles om metalgenstande. Det kan inducere strøm, der kan føre til elektrisk stød, brand eller skade på patienten eller operationsteamet.*

Forsigtighedsregler:

- *Bekræft, at Aquamantys disposable bipolar device er korrekt forbundet til Aquamantys Pump Generator. Der kan kun være et instrument tilsluttet ad gangen.*
1. Anbring instrumentets elektroder på det væv, der skal behandles.
 2. Tryk på aktiveringsknappen på instrumenthåndtaget for samtidigt at aktivere RF-effekt og saltvandsflow fra instrumentet.
 3. Slip aktiveringsknappen på instrumenthåndtaget for både at slukke for RF-effekt og stoppe saltvandsflow fra instrumentet.
 4. Gentag efter behov ved at placere instrumentet på det næste sted, der skal behandles.
 5. Sørg for, at elektroderne kun er i kontakt med væv, der skal koaguleres.

6. Ydelsen bliver bedst, når elektroderne holdes fri for smuds. Elektroderne kan renses med en fugtig eller tør, steril svamp eller en steril børste.
7. Hvis saltvandsbeholderen skal fyldes op, skal brugen af instrumentet stoppes; spæd saltvandstilførselssystemet og instrumentet igen med spædningsknappen på generatorens frontpanel.
8. Hvis saltvandsflowet standser under det elektrokirurgiske indgreb, skal indgrebet afbrydes, og der skal gøres forsøg på at genoptage saltvandsflowet. Kontrollér, at pumpe slangens er sat rigtigt i pumpehovedet på generatoren, og at saltvandsposen ikke er tom. **Hvis flowet ikke kan genoptages, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Når der trykkes på aktiveringsknappen på Aquamantys disposable bipolar device, aktiveres Aquamantys Pump Generator. Indikatoren for RF-effektaktivering lyser blå, og der lyder en kontinuerlig RF-aktiveringstone for at angive tilstedeværelse af RF-effekt. **Hvis instrumentet ikke aktiveres, når der trykkes på aktiveringsknappen, må instrumentet ikke bruges; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Advarsler:

- Aquamantys System må ikke aktiveres konstant i en længere periode. Langvarig aktivering kan muligvis overhede pumpegeneratoren og øge risikoen for fejlfunktion i instrumentet eller brand.
- Aquamantys disposable bipolar device må ikke anvendes i væske (f.eks. artroskopisk kirurgi). Anvendelse i væske kan muligvis overhede pumpegeneratoren og øge risikoen for fejlfunktion i instrumentet eller brand.
- Aquamantys disposable bipolar device må kun aktiveres på væv, der skal behandles. Aktivering over et andet sted kan føre til, at der løber varmt saltvand ned på utilsigtet væv, patienten, afdækningsstykkerne på patienten, hospitalspersonalet og andre steder i operationsstuen.
- Udvis forsigtighed, så utilsigtet aktivering af Aquamantys disposable bipolar device under indgrebet undgås. Utilsigtet aktivering kan medføre skade på patienten eller operationsteamet.
- Hvis instrumentet forbliver aktiveret, når aktiveringsknappen slippes, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.**

Ændring af RF-effektindstillingen

RF-effekten ændres med knapperne POWER SETTING (Effektindstilling) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

Ændring af indstillingen af saltvandsflowhastigheden

Forsigtighedsregler:

- Hvis den lave flowhastighedsindstilling anvendes ved høj effektindstilling, kan det resultere i mere dampproduktion ved elektroderne end ved middel eller lav flowhastighedsindstilling, og det kan resultere i kuldannelse eller skade på elektroderne med reduceret hæmostatisk effektivitet.
- Der kan opstå reduceret saltvandsstrømning, hvis en eller flere af saltvandsåbningerne eller -hullerne i en af elektroderne på Aquamantys-instrumentet er tilstoppet af væv eller koaguleret blod. Hvis det sker, skal elektroderne renses med gaze; der skal tages sikkerhedsforanstaltninger til at undgå utilsigtet instrumentaktivering under rensning af elektroderne. Elektroderne må ikke forsøges renses med en skalpel eller andre kirurgiske instrumenter. Hvis ovenstående ikke afhjælpes problemet, må instrumentet ikke bruges mere; der skal anvendes et nyt instrument, og det brugte skal returneres til Medtronic Advanced Energy LLC.

Saltvandsflowhastigheden kan justeres ved at trykke på den relevante knap til "Saline Flow Rate" (Saltvandsflowhastighed) på frontpanelet på Aquamantys Pump Generator.

Indikatoren for flowhastighedsindstilling ud for den valgte flowhastighed lyser for at angive den aktuelle flowhastighedsindstilling.

Bortskaffelse af Disposable Bipolar Device

Bortskaf Aquamantys disposable bipolar device og den brugte saltvandspose i henhold til institutionens retningslinjer.

Forsigtighedsregel:

- Aquamantys disposable bipolar device og saltvandsposen indeholder ubrugt fysiologisk saltvand efter brug af instrumentet. Sørg for, der ikke løber ubrugt saltvand ud i operationsstuen, ved at anbringe håndtaget i en affaldsbeholder, inden pumpehovedet åbnes, og tage pumpe segmentet af instrumentet.

Teknisk beskrivelse

Generel beskrivelse:

Bipolær elektrokirurgisk instrument.	
Anvender RF-energi og fysiologisk saltvandsirrigation til hæmostatisk lukning og koagulation.	
RF-energikilde:	Aquamantys Pump Generator
Generatorindstillinger:	RF-effekt: 20-200 watt
	Saltvandsflowhastighed: Low (Lav), Medium (Middel), High (Høj)

Generelle oplysninger:

Steril, ethylenoxid	
Engangsbrug, må ikke genanvendes	
Pyrogenfri	
Indeholder ikke naturlig gummilatex	
Forsigtig: Læs brugsanvisningen, inden instrumentet anvendes.	

Fysiske dimensioner:

Højde:	1,15" (2,92 cm)
Længde (uden kabler):	11" (27,9 cm)
Længde, el-kabel:	ca. 10 feet (3 meter)
Længde, saltvandsslange:	ca. 16 feet (5 meter)
Vægt (med kabler):	5,0 oz. (143 g)

Driftsforhold:

Temperatur:	50 °F til 86 °F (10 °C til 30 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Opbevaringsforhold:

Temperatur:	50 °F til 104 °F (10 °C til 40 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Anvendelse:

Temperatur:	-20 °F til 122 °F (-29 °C til 50 °C)
Fugtighed:	15% – 85%, uden kondens

Bortskaffelse:

Brugte instrumenter skal bortskaffes som biologisk farligt affald.

Begrænset udtrykkelig garanti

HVIS DET STERILISEREDE INSTRUMENT VISER SIG IKKE AT VÆRE FUNKTIONSDYGTIGT VED ALMINDELIG OG KORREKT BRUG I OVERENSSTEMMELSE MED PÅGÆLDENDE ANVISNINGER INDEN UDLØBSDATOEN, ERSTATTER MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. PRODUKTET OMKOSTNINGSFRIT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. GIVER INGEN ANDRE GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET OG FRASKRIVER SIG UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN TIL SALGBARHED, EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANDET. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ANSVARLIG FOR FØLGESKADER AF NOGEN ART.

Denne begrænsede udtrykkelige garanti gælder ikke produkter, hvor brugeren har brudt den sterile indpakning, eller hvis produktet er blevet anvendt efter dets udløbsdato. En steril pakke, som ikke længere er intakt, må ikke anvendes.

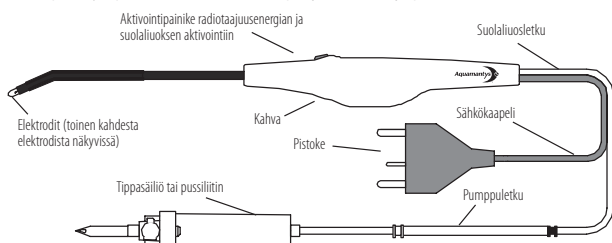
Kundeservice

Ring til Medtronic's kundeservice tlf.: 866.777.9400 hvis et instrument skal returneres, eller man har spørgsmål vedr instrumenter fra Medtronic.

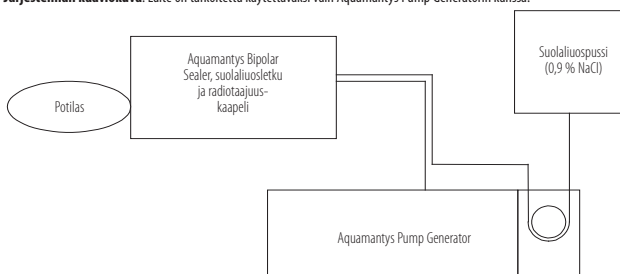
Laitteen kuvaus

Aquamantys® Bipolar Sealer on steriili bipolaarinen laite. Laite käyttää radiotaajuusenergiaa ja suolaliuoshuuhutusta kudoksen hemostaattiseen sulkemiseen ja koagulointiin. Laitteessa on kaksoiselektrodi. Suolaliuosletkun ja sähkökaapelin ulostulo on kahvassa vastakkaisessa päässä elektrodeista. Kahvassa on aktivointipainike, joka aktivoi sekä radiotaajuusenergian että suolaliuosvirtauksen samanaikaisesti. Laitteen mukana toimitetaan suolaliuosletku, joka koostuu pumppuosasta ja tippasäiliöstä tai pussiliittimestä. Kolmenastainen sähköliitin kytketään Aquamantys Pump Generatoriin.

Kuva 1. Aquamantys Bipolar Sealer kuvattuna sivusta (kaapelin ja suolaliuosletkujen pituus ei mittakaavassa)



Järjestelmän kaaviokuva: Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain Aquamantys Pump Generatorin kanssa.



Käyttöaiheet

Aquamantys Bipolar Sealer on steriili, bipolaarinen sähkökirurginen laite ja tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Aquamantys Pump Generatorin kanssa radiotaajuusenergian toimittamiseen ja suolaliuoksen annosteluun pehmytkudoksen ja luun hemostaattista sulkemista ja koagulointia varten leikkauksella. Se on tarkoitettu käytettäväksi muun muassa ortopedisissä, selkäranka-, vatsa- ja rintatieteen kirurgisissa toimenpiteissä. Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).

Varoitukset

- Laitetta on käytettävä erityisen varovasti hermokudoksen läheisyydessä, jotta hermot ja vastaavat herkut kudokset tai toiminnot eivät vahingoittuisi.
- Seuraavassa lueteltuja alueita EI SAA HOITAA:
 - Kovakalvo
 - Hermojuuret
 - Iho ja ihon reunat
 - Terve hermosto
 - Terveet jänteet ja nivelsiteet
 - Epiduraalisuonet
 - Fuusioitavat luupinnat
 - Nikamavälileikkauksen jälkeiset selkärangan päätelevyt
 - Subkutaaninen kudos
 - Implantilla peitettävä luu
- Laitetta ei ole tarkoitettu munanjohdinten ehkäisykoagulointiin (pysyvään naisen sterilisaatioon).
- Varmista, että molemmat elektrodit ovat kosketuksessa hoidettavaan kudokseen. Elektrodit aktivoituvat samanaikaisesti suolaliuoshuuhutuksen kanssa. Varmista, että suolaliuosta virtaa aktivoinnin aikana.** Jos laite aktivoidaan elektrodikärjet kohdistettuna suoraan ylöspäin, suolaliuosta ei ehkä virtaa riittävästi hoidettavalle kudosalueelle.
- Jos suolaliuoksen virtaus pysähtyy sähkökirurgisen toimenpiteen aikana, lopeta laitteen käyttö ja yritä käynnistää suolaliuoksen virtaus uudestaan. Varmista, että pumppuosasta on kiinnitetty asianmukaisesti generaattorissa sijaitsevaan pumppupäähän ja että suolaliuospussi ei ole tyhjä. Jos suolaliuoksen virtausta ei saada käynnistymään, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.**
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vääntölaitteena eikä mihinkään muuhun kuin FDA:n hyväksymään tarkoitukseen. Laitteen osat voivat rikkoutua, jos sitä taivutetaan tai käytetään vääntölaitteena.
- Laite on steriili, ei pyrogeeninen ja potilaskohtainen. **Tätä laitetta ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.** Tämän laitteen uudelleenprosessointi (uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö) voi johtaa siihen, että suolaliuosreiat tukkeutuvat ja vähentävät suolaliuoksen virtausta tai estävät sen kokonaan.
- Ota huomioon, että kaikki elektrodeissa esillä oleva metalli voi käsitellä kudosta. Noudata varovaisuutta ja vältä kudoksen ja viereisten rakenteiden tahatonta käsittelyä.
- Ota huomioon, että laite käyttää radiotaajuusenergiaa yhdessä suolaliuoksen kanssa. Niiden yhteistoiminta voi vaikuttaa kudokseen syvemmällä kuin tavanomainen radiotaajuusenergia ja voi mahdollisesti johtaa siihen, että kuumaa suolaliuosta valuu hauraisiin rakenteisiin.
- Hauraat rakenteet on suojattava valuilta kuumalta suolaliuoksesta imulaitteita tai muita suojamenetelmiä käyttäen.
- Estä laitteen aktivointi kerääntyneessä suolaliuoksessa käyttämällä imulaitetta. Laitteen aktivointi kerääntyneessä suolaliuoksessa voi haitata sen hemostaattista tehokkuutta.
- Minimoi laitteen aktivointimahdollisuutta kerääntyneessä veressä käyttämällä imulaitetta. Laitteen aktivointi kerääntyneessä veressä voi haitata sen hemostaattista tehokkuutta tai lisätä hyytynen veren aiheuttamaa elektrodin tukkeutumisriskiä.
- Imulaitteen kärki ei saa koskettaa elektrodeja, sillä se voi haitata laitteen asianmukaista toimintaa. Imulaitteen kärjen voi kuitenkin asettaa jopa 1–2 millimetrin päähän elektrodeista, kun laite on aktivoitu.
- Laitteen liian pitkään kestävä käyttö voi johtaa kudoksen supistumiseen, tulehtumiseen tai kuolioon.
- Laitteen käyttö iholla voi johtaa viiltävaavakomplikaatioihin, kuten ihon kuolioon tai desikkaatioon.
- Tarkista laite ja johto rikkoutumien, murtumien, naarmujen tai muiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Tämän varotoimen laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoyhmän vammaan tai sähköiskuun.
- Kirurgisen radiotaajuuslaitteen käytöstä syntyvät häiriöt voivat haitata muiden sähkölaitteiden toimintaa.
- Kirurgisen radiotaajuuslaitteen toimintahäiriö saattaa aiheuttaa sen lähtötehon tahattoman lisääntymisen.
- Liiallisen käsittelyn välttämiseksi on käytettävä mahdollisimman pientä asetusta, jolla saadaan toivottu kudosaikutus.
- Muutoin seurauksena voi olla turvotus, nesteen kerääntyminen, serooma tai tahattomasti aiheutunut kudosaikuo.

Varotoimet

- Kirurgisen toimenpiteen saavat suorittaa ainoastaan riittävän koulutuksen ja kokemuksen omaavat henkilöt. Henkilökunnan on ymmärrettävä radiotaajuusenergian käyttö ja luonne ennen sähkökirurgisten toimenpiteiden suorittamista sekä potilaan että käyttäjän sähköisku- ja palovammariskien ja laitevaurioiden välttämiseksi.
- Laitteen kaapeli on sijoitettava siten, ettei se kosketa potilasta tai muita kaapeleita.
- Muiden Medtronic Advanced Energy LLC:n laitteen kanssa samalla kirurgisella alueella käytettävien valolähteiden, muiden sähkökirurgisten laitteiden ja muiden lisävarusteiden käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet on luettava ennen käyttöä.

- Suosittelemme, että lääkärit harjoittelevat toimenpidettä, lukevat asianmukaista kirjallisuutta ja käyttävät muita koulutustyövälineitä ennen uudempien kirurgisten toimenpiteiden suorittamista, esim. endoskooppiset, laparoskooppiset, tai torakoskooppiset toimenpiteet.
- Kuljetuslaatikko, pakkaus, steriili puskurii ja laite on tarkistettava kuljetuksen aikana sattuneiden vaurioiden merkkien varalta. Jos pakkauksesta puuttuu jotain, jos jokin osa on rikkoutunut tai selvästi vaurioitunut, laitetta ei saa käyttää. Palauta laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle ja käytä uutta laitetta.
- Tämä laite sisältää ftalaatteja.
- **Tätä laitetta saa käyttää vain Aquamantys Pump Generatorin kanssa.** Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitetut varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet on luettava ennen käyttöä. Tämän käyttöoppaan mukana ei toimiteta erityisohjeita.
- Laitetta on käytettävä varovaisuutta noudattaen tahdistinpotilailla, sillä sähkökirurgiset laitteet voivat aiheuttaa häiriötä tahdistimiin tai muihin aktiivisiin implanteihin.
- Kaikki valvontaelektrodit on sijoitettava mahdollisimman etäälle laitteesta, jotta valvontalaitteisiin ei tulisi sähköisiä häiriöitä.
 - Vältä neulamonitorointielektrodeja.
 - Käytä monitorointijärjestelmiä, joissa on korkeataajuusjännitteen rajoittimet.
- Vaikutus on syvempi ja lisääntyy ajan mittaan, jos elektrodeja pidetään paikallaan, kun taas vaikutus on pinnallisempi, jos elektrodeja liikutetaan kudoksen päällä.
- Korkeammat tehoasetukset johtavat syvempään kudosaikutukseen kuin alhaisemmat tehoasetukset.
- Sähkökirurgia EI SAA käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden, kaasujen tai esineiden tai hapettavien aineiden läheisyydessä, koska seurauksena voi olla tulipalo.
- Potilas ei saa joutua kosketuksiin sellaisten metalliosien kanssa, jotka on maadoitettu tai joilla on huomattava kapasitanssi maan suhteen (esim. leikkauspöydän tukiin).
- Iho-osien kontakti (esim. potilaan käsivarsien ja vartalon välillä) on estettävä esimerkiksi asettamalla väliin kuiva sideharso.
- Bipolaariset tekniikat saattavat olla paras vaihtoehto kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa radiotaajuusvirta saattaa kulkea sellaisten potilaan ruumiinosien läpi, joissa on suhteellisen pieni poikkileikkausalue. Tämä auttaa välttämään tahattomia kudosaurioita.
- Ennen laitteen käyttöä on varmistettava seuraavat:
 - Laitteen kaapeli on kytketty Aquamantys Pump Generatoriin.
 - Kaikki sähköliitännät ovat kunnolla kiinni, puhtaat ja kuivat.
 - Kaikki nesteliitännät ovat kunnolla kiinni.
 - Generaattori on oikealla tehoasetuksella.
 - Suolaliuosletku ja laite on täytetty asianmukaisesti steriilillä suolaliuoksella (0,9 % NaCl).

Aquamantys Disposable Bipolar Devicen käyttöönottaminen

Varoitukset:

- **Sähköiskuvaara.** Varmista, että laitteen pistoke on yhdistetty asianmukaisesti eikä metallinastoja ole näkyvissä.

Varotoimet:

- Lue sähkökirurgisen laitteen ja Aquamantys Pump Generatorin mukana toimitetut käyttöohjeet, varoitukset ja varotoimet ennen laitteiden käyttöä.

VAIHE 1: Aquamantys Disposable Bipolar Devicen kytkeminen Aquamantys Pump Generatoriin

1. Avaa laitteen pakkaus asestista menetelmää noudattaen ja vie sisältö steriilille alueelle.
2. Käytä asestista menetelmää ja vie suolaliuosletkun suojuksella varustettu tippasäiliö tai pussiliitin steriilin alueen ulkopuolelle. Varmista, että suolaliuosletkua ja sähkökaapelia on riittävältä pituudelta steriilillä alueella.
3. Kytke Aquamantys disposable bipolar device Aquamantys Pump Generatoriin työntämällä laitteen pistoke suoraan pumppugeneraattorin etupaneelissa sijaitsevaan liitinporttiin.

VAIHE 2: Aquamantys Disposable Bipolar Devicen pumppuosan kiinnittäminen Aquamantys Pump Generatorin pumppupäähän

Varoitus:

- *Sulje pumppupää aina ennen esittämistä tai laitteen aktivoimista. Anna pumppupään roottorin pysähtyä kokonaan ennen pumppupään avaamista. Aquamantys disposable bipolar devicen pumppuosaa ei saa yrittää kiinnittää tai sen asentoa säätää pumppupäässä roottorin pyöriessä. Sormet tai löysä vaatetus voivat juuttua pumpun rulliin.*

Aquamantys disposable bipolar devicen suolaliuosletkussa on erityinen pumppuosa, joka on tarkoitettu toimimaan yhdessä Aquamantys Pump Generatorin pumppupään kanssa. Suolaliuosletkun pumppuosa sijaitsee mustan letkuliittimen ja valkoisen letkuliittimen välissä.

Pumppupää sijaitsee Aquamantys Pump Generatorin oikealla puolella yksikön etuosasta katsottuna. Kun Aquamantys disposable bipolar device pumppuosaa kiinnitetään pumppupäähän, käyttäjän kannattaa seistä yksikön oikeaa puolta kohti.

1. Avaa pumppupää pumppupään oikealla puolella sijaitsevalla mustanuppisella vivulla. Käännä mustanuppista vipua 180° (astetta) vastapäivään pumppupään oikealta puolelta pumppupään vasemmalle puolelle. Tämä liike nostaa pumppupään yläosan.
2. Kun olet paikantanut Aquamantys disposable bipolar devicen suolaliuosletkun pumppuosan, aseta suolaliuosletkun pumppuosa pumppupäähän siten, että musta letkuliitin on pumppupään vasemmalla puolella (ts. lähimpänä Aquamantys Pump Generatorin etupaneelia). Valkoinen letkuliitin asetetaan tämän jälkeen pumppupään oikealle puolelle.

Varoitus:

- *Suolaliuosletkun annosteluosaa ei saa irrottaa sähkökaapelista ennen kuin pumppuosa on kiinnitetty pumppupäähän. Letkun irrottaminen ensin lisää vaaraa, että pumppuosa kiinnitetään väärinpäin.*

3. Sulje pumppupää mustanuppisella vivulla. Käännä mustanuppista vipua 180° (astetta) myötäpäivään pumppupään vasemmalta puolelta pumppupään oikealle puolelle. Tämä liike laskee pumppupään yläosan.
4. Kohdissa, joissa letku menee sisään ja tulee ulos pumppupäästä, pumppupään ylemmässä (liikkuvassa) osassa on mustat lovelliset letkunohjaimet. Varmista, että suolaliuosletkun pumppuosa on oikein kohdakkain pumppupäässä tarkastamalla letkun sisään- ja ulostulokohdat pumppupäässä. Pumppuosan on oltava keskitettynä molempien letkunohjaimien lovien kanssa, eikä letku saa olla puristuksissa.

VAIHE 3: Letkun kiinnittäminen suolaliuospusiin

1. Ripusta tilavuudeltaan vähintään 500 ml:n suolaliuospussi (0,9 % NaCl) Aquamantys Cartin i.v.-tankoon tai muuhun Aquamantys Pump Generatorin lähettyvillä olevaan i.v.-telineeseen.
2. Poista Aquamantys disposable bipolar devicen suolaliuosletkun päässä olevan pussiliittimen suojus.
3. Kiinnitä suolaliuosletkun pussiliitin steriiliin suolaliuospusiin (0,9 % NaCl) asestista menetelmää käyttäen.
4. Jos tippasäiliötä käytetään, purista tippasäiliötä pari kertaa niin, että sen on vähintään 1/3-osaa täynnä.
5. Avaa pussiliittimen ilmakorkki, jos steriilin suolaliuoksen (0,9 % NaCl)lähteenä käytetään ilma-aukoton lasipulloa.

VAIHE 4: Aquamantys Disposable Bipolar Devicen esittäminen

Paina Aquamantys Pump Generatorin etupaneelin START PRIME -painiketta (aloita esittäyttö). Aquamantys-laitteen esittäyttö suolaliuoksella käynnistyy. Lisätietoja on Aquamantys Pump Generatorin käyttöoppaassa.

Varoitus:

- *Tilapäisesti käyttämättömiä aktiivielektrodeja on säilytettävä potilaasta eristetyssä paikassa. Laitetta on säilytettävä kotelossa aina, kun sitä ei käytetä. Muutoin se voi aktivoitua tahattomasti ja aiheuttaa potilaan tai henkilöstön loukkaantumisen.*
- *Aseta laite aina takaisin koteloon tai säiliön päälle, johon esitäyttöön käytetty suolaliuos voi valua elektrodeista. Jos ylimääräistä suolaliuosta ei kerätä, se voi valua potilaan päälle, potilasliinoihin, kirurgisiin instrumentteihin tai leikkaussalin pinnoille.*
- *Jos suolaliuosta ei virtaa molemmista elektrodeista, se voi haitata kudosaikutusta ja vaurioittaa elektrodeja laitteen aktivoinnin aikana. Toimi varovaisuutta noudattaen ja vältä seuraavia olosuhteita, jotka voivat aiheuttaa sen, että laitteesta virtaa liian vähän suolaliuosta.*

1. Suolaliuosletkun pumppuosa kiinnitetty väärin pumppupäähän:
 - a. Väärään suuntaan. Mustan letkuliittimen on oltava pumppupään vasemmalla puolella (ts. lähimpänä Aquamantys Pump Generatorin etupaneelia).
 - b. Pumppuosa puristuksissa. Letkua ei kohdistettu kummankin letkunohjaimen ohjainloveen.
 - c. Pumppupään yläosaa ei ole laskettu kokonaan suolaliuosletkun pumppuosaan. Pumppupään yläosan on oltava kokonaan alhaalla (mustanuppinen vipu kokonaan oikealla), jotta pumppupää voi toimia oikein yhdessä suolaliuosletkun pumppuosan kanssa.
 - d. Pumppuosa ei ole kiinnitetty pumppupäähän.
2. Esitäyttöä ei ole suoritettu loppuun:
 - a. "START PRIME"-painiketta (aloita esitäyttö) ei painettu.
 - b. "START PRIME"-painiketta (aloita esitäyttö) painettu ennen kuin pussiliitin kiinnitettiin suolaliuospusiin.
 - c. "START PRIME"-painiketta (aloita esitäyttö) painettu toisen kerran ennen kuin esitäyttövaihe suoritettiin loppuun.

"START PRIME"-painiketta (aloita esitäyttö) käynnistää ja lopettaa ajastetun esitäyttöjakson. Kun painiketta painetaan toisen kerran, esitäyttöjakso pysähtyy välittömästi. Kun painiketta painetaan kolmannen kerran, ajastin nollautuu ja esitäyttöjakso alkaa uudestaan alusta.

Jos "START PRIME"-painiketta (aloita esitäyttö) painetaan useamman kuin yhden kerran, laitteeseen annostellaan lisää suolaliuosta. Aseta laite aina takaisin koteloon tai säiliön päälle, johon esitäyttöön käytetty suolaliuos voi valua elektrodeista.

 - Pidä sormet etäällä pumppupäätä laskiessasi, jotta ne eivät jää puristuksiin pumppuosan kanssa.

VAIHE 5: Radiotaajuusenergian käyttäminen

Varoitukset:

- Liiallisen käsittelyn välttämiseksi on käytettävä mahdollisimman pientä asetusta, jolla saadaan toivottu kudosvaikutus. Muutoin seurauksena voi olla turvotus, nesteen kerääntyminen, serooma tai tahattomasti aiheutunut kudiskuolo.

Aseta radiotaajuusenergian tehoasetus Aquamantys Pump Generatorin etupaneelin tehoasetuspainikkeilla.

- Nosta tehoasetusta painamalla ▲-painiketta.
- Laske tehoasetusta painamalla ▼-painiketta.

VAIHE 6: Suolaliuoksen virtausnopeuden asettaminen

Valitse "Saline Flow Rate" (suolaliuoksen) haluttu virtausnopeus painamalla asianmukaista suolaliuoksen virtausnopeuspainiketta Aquamantys Pump Generatorin etupaneelissa.

Lisätietoja suolaliuoksen virtausnopeuksista kullakin tehoasetuksella on Aquamantys Pump Generatorin käyttöoppaassa.

Aquamantys Disposable Bipolar Devicen aktivoiminen

Varoitukset:

- Aquamantys disposable bipolar devicea ei saa aktivoida, kun elektrodit eivät ole kosketuksissa hoidettavaan kudokseen. Laitteen aktivoiminen, kun elektrodit eivät ole kosketuksissa kudokseen, voi johtaa kuuman suolaliuoksen aiheuttamaan tahattomaan kudosvaurioon tai käyttäjän vammaan.
- Laitteen sähkökaapelia ei saa kietoa metalliesineiden ympärille. Tämä voi aiheuttaa sähkövirtoja, jotka voivat aiheuttaa sähköiskun, tulipalon tai potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vamman.

Varotoimet:

- Varmista, että Aquamantys disposable bipolar device on kytketty oikein Aquamantys Pump Generatoriin. Vain yksi laite voi olla kytkettynä kerrallaan.

1. Aseta laitteen elektrodit hoidettavan kudoksen päälle.
 2. Aktivoi sekä radiotaajuusenergia että suolaliuosvirtaus samanaikaisesti painamalla laitteen kahvassa olevaa aktivointipainiketta.
 3. Sammuta sekä radiotaajuusenergia että suolaliuosvirtaus vapauttamalla laitteen kahvassa oleva aktivointipainike.
 4. Toista tarpeen mukaan sijoittamalla laite seuraavaan hoitokohteeseen.
 5. Varmista, että elektrodit koskettavat vain koaguloitavaa kudosta.
 6. Parhaan mahdollisen toiminnan varmistamiseksi elektrodit on pidettävä puhtaina. Elektrodit voi puhdistaa steriilillä kostealla tai kuivalla sienellä tai steriilillä harjalla.
 7. Jos suolaliuoslähte on täytettävä, lopeta laitteen käyttö, esitäyttä suolaliuoksen annostelujärjestelmä ja laite käyttäen generaattorin etupaneelissa olevaa esitäyttöpainiketta.
 8. Jos suolaliuoksen virtaus pysähtyy sähkökirurgisen toimenpiteen aikana, lopeta laitteen käyttö ja yritä käynnistää suolaliuoksen virtaus uudestaan. Varmista, että pumppuosa on kiinnitetty asianmukaisesti generaattorissa sijaitsevaan pumppupäähän ja että suolaliuospusi ei ole tyhjä. **Jos suolaliuoksen virtausta ei saada käynnistymään, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.**
- Aquamantys disposable bipolar devicen aktivointipainikkeen painallus aktivoi Aquamantys Pump Generatorin. Radiotaajuusenergian aktivoinnin merkivalo syttyy sinisenä ja laite antaa jatkuvan merkkiäänensä ilmaisten, että laitteen radiotaajuusenergia on aktivoitu. **Jos laite ei aktivoitu, kun aktivointipainiketta painetaan, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.**

Varoitukset:

- Aquamantys Systemiä ei saa käyttää yhtäjaksoisesti pitkää aikaa. Pitkään kestävä aktivointi voi ylikuumentaa pumppugeneraattorin ja lisätä laitteen toimintahäiriön riskiä tai tulipalovaaraa.
- Aquamantys disposable bipolar devicea ei saa käyttää upotettuna (esim. artroskopia). Upotettuna käyttäminen voi ylikuumentaa pumppugeneraattorin ja lisätä laitteen toimintahäiriön riskiä tai tulipalovaaraa.
- Aquamantys disposable bipolar devicen saa aktivoida vain hoidettavassa kudoksessa. Sen aktivointi muualla voi aiheuttaa kuuman suolaliuoksen vuotamista muihin kudoksiin, potilaaseen, potilasliinoihin, sairaalan henkilökuntaan ja leikkaussalin pinnolle.
- Aquamantys disposable bipolar devicen tahatonta aktivoimista on varottava toimenpiteen aikana. Tahaton aktivointi voi johtaa potilaan tai kirurgisen hoitoryhmän vammaan.
- **Jos laite pysyy aktivoituna, vaikka aktivointipainike vapautetaan, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC:lle.**

Radiotaajuusenergian tehoasetuksen muuttaminen

Muuta "Power Setting" (radiotaajuusenergian) tehoasetusta Aquamantys Pump Generatorin etupaneelin tehoasetuspainikkeilla.

Suolaliuoksen virtausnopeusasetuksen muuttaminen

Varotoimet:

- Alhaisen virtausnopeusasetuksen käyttäminen korkealla tehoasetuksella voi johtaa siihen, että elektrodit aikaansaavat enemmän höyryä kuin keskitason tai korkeaa virtausnopeusasetusta käytettäessä, ja voi aiheuttaa elektrodin hiiltymistä tai vaurioita ja johtaa hemostaattisen tehokkuuden vähenemiseen.
- Keittosuolaliuoksen virtaus voi heikentyä, jos kudosa ei hiytymy veri pääsee tukkimaan keittosuolaliuoksen tuloaukon tai –reian Aquamantys-laitteen jommassakummassa elektrodissa. Jos näin käy, puhdista elektrodit sideharsolla ja varmista, että varotoimia noudatetaan laitteen tahattoman aktivoinnin estämiseksi elektrodeja puhdistettaessa. Elektrodeja ei saa yrittää puhdistaa skalpelilla tai muilla kirurgisilla instrumenteilla. Jos edellä annetut ohjeet eivät korjaa ongelmaa, lopeta käyttö, vaihda uuteen laitteeseen ja palauta käytetty laite Medtronic Advanced Energy LLC.

Valitse haluttu "Saline Flow Rate" (suolaliuoksen) virtausnopeusasetus painamalla asianmukaista asetuspainiketta Aquamantys Pump Generatorin etupaneelissa.

Valitun virtausnopeusasetuksen vieressä oleva virtausnopeuden asetusvalo syttyy ja ilmaisee käytössä olevaa virtausnopeuden asetusta.

Aquamantys Disposable Bipolar Devicen hävittäminen

Hävitä Aquamantys disposable bipolar device ja käytetty suolaliuospussi sairaalan menetelmien mukaisesti.

Varoitoimi:

- Aquamantys disposable bipolar deviceen ja suolaliuospussiin jää käyttämättöntä suolaliuosta laitteen käytön jälkeen. Käyttämättöntä suolaliuosta ei saa päästää valumaan leikkaussalin pinnoille, ja tästä syystä kahva on asetettava jäteastiaan ennen pumppupään avaamista ja laitteen pumppuosan irrottamista.

Tekniset tiedot

Yleiset tiedot:

Bipolaarinen sähkökirurginen instrumentti.	
Käyttää radiotaajuusenergiaa ja suolaliuosshuuhdetta kudoksen hemostaattiseen sulkemiseen ja koagulointiin.	
Radiotaajuusenergiälähde:	Aquamantys Pump Generator
Generaattorin asetukset:	Radiotaajuusteho: 20–200 W
	Suolaliuksen virtausnopeus:
	Low (alhainen), Medium (keskitaso), High (korkea)

Yleistietoa:

- Steriili, EO
- Kertakäyttöinen, ei saa käyttää uudestaan
- Ei pyrogeeninen
- Ei sisällä luonnonkumilateksia

Huomio: Lue tuoteseloste ennen tämän laitteen käyttöä.

Mitat:

Korkeus:	1,15" (2,92 cm)
Pituus (ilman kaapeleita):	11" (27,9 cm)
Sähkökaapelin pituus:	noin 10' (3 metriä)
Suolaliuosletkun pituus:	noin 16' (5 metriä)
Paino (kaapeleiden kanssa):	5,0 oz (143 grammaa)

Käyttöolosuhteet:

Lämpötila:	50 °F – 86 °F (10 °C – 30 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Säilytysolosuhteet:

Lämpötila:	50 °F – 104 °F (10 °C – 40 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Käsittelyolosuhteet:

Lämpötila:	-20 °F – 122 °F (-29 °C – 50 °C)
Kosteus:	15 % – 85 %, ei tiivistyvä

Hävittäminen:

Hävitä käytetyt laitteet tartuntavaarallisenä jätteenä.

Rajoitettu takuu

JOS STERILOITU LAITE HAVAITAAN KÄYTTÖKELVOTTOMAKSI NORMAALISSA JA ASIANMUKAISISSA SOVELTUVIEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAISESSA KÄYTÖSSÄ ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄN UMPEUTUMISAIKAA, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. VAIHTAA LAITTEEN UUTEEN MAKSUTTA. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. EI ANNA MUITA TUOTETTA KOSKEVIA TAKUITA JA ERITYISESTI KIELTÄÄ KAIKKI MUUT ILMAISTUT TAI KONKLUDENTTITSET KAUPATTAVUUTTA, TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA TAI MUUTA KOSKEVAT TAKUUT. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA OTA VASTUUTA MISTÄÄN SEURAAAMUKSELLISISTA VAHINGOISTA.

Tämä rajoitettu takuu ei kata tuotetta, jonka pakkauksen steriiliys on käyttäjän rikkoma, tai tuotetta, jota on käytetty sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos pakkauksen steriiliys on rikottu, tuotetta ei saa käyttää.

Asiakaspalvelu

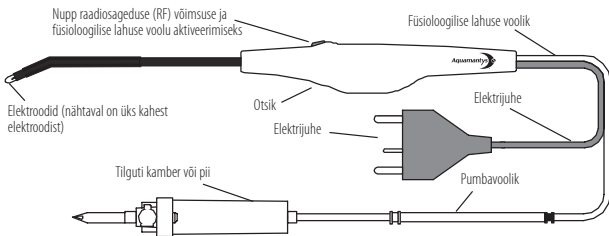
Laitteen palautusasioissa tai Medtronicin laitteita koskevissa kysymyksissä on otettava yhteys Medtronicin asiakaspalveluun 866 777 9400.

EESTI KEELES

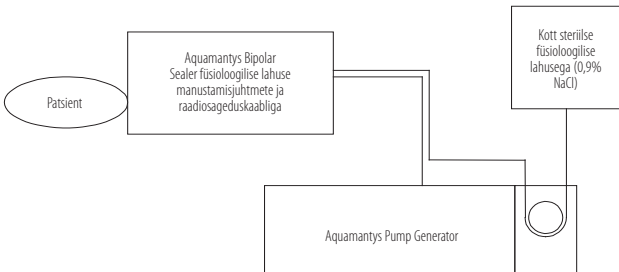
Seadme kirjeldus

Aquamantys® Bipolar Sealer on steriilne kahepooluseline seade. Seade rakendab raadiosageduse energiat ja füsioloogilise lahusega loputamist hemostaatiliseks sulgemiseks ja koagulatsiooniks. Seadmel on kahekordne elektroodits. Füsioloogilise lahuse juhe ja elektrijuhe väljuvad otsikust elektroodide vastasotsas. Otsikul on sisse- ja väljalülitusnupp, mis aktiveerib samaaegselt nii raadiosagedusvoo kui ka füsioloogilise lahuse voolu. Seadmel on füsioloogilise lahuse manustamisjuhe, sh pumbajuhtme osa ja tilguti kamber või pii. Kolme tihvtiga elektripistik on loodud seadmega Aquamantys Pump Generator ühendamiseks.

Joonis 1. Seadme Aquamantys Bipolar Sealer külgsaade (elektrijuhtme ja füsioloogilise lahuse juhtme pikkus ei vasta tegelikkusele)



Süsteemi skeem: seadet kasutatakse ainult seadmega Aquamantys Pump Generator.



Kasutusotstarve

Aquamantys Bipolar Sealer on steriilne kahepooluseline elektrokirurgiline seade, mis on mõeldud kasutamiseks koos seadmega Aquamantys Pump Generator raadiosageduse energia ja füsioloogilise lahusega varustamise eesmärgil, et opereerimiskohas pehmet kude ja luud hemostaatiliselt sulgeda ja koaguleerida. See on ette nähtud muuhulgas, kuid mitte ainult, ortopeedilisteks, selgroo, rindkere ja avatud kõhuõone operatsioonideks. Seade ei ole mõeldud eostumisvastaseks munajuhade koagulatsiooniks (naiste alaliseks steriliseerimiseks).

Hoiatused

- Seadme kasutamisel närvikoe läheduses tuleb olla eriti ettevaatlik, et vältida närvide ja sarnaste tundlike kudede vigastamist.
- ÄRGE kunagi ravige seadmega järgmisi piirkondi:
 - Aju kõvakelme
 - Närvijuured
 - Nahk ja nahaservad
 - Vigastamata närv
 - Vigastamata kõõlused ja
 - Epiduraalveenid
 - Ühendatavad luupinnad
 - Selgroolülide kõhrest katted pärast diskektomiat
 - Nahaalune kude
 - Implantaadiga kaetavad luu sidemed
- Seade ei ole mõeldud eostumisvastaseks munajuhade koagulatsiooniks (naiste alaliseks steriliseerimiseks).
- Veenduge, et mõlemad elektroodid puutuvad ravitava koega kokku. Seade aktiveerub füsioloogilise lahuse voolamisega samaaegselt. Veenduge, et füsioloogiline lahus voolab aktiveerimise ajal.** Seadme aktiveerimisel, kui selle otsad on otse üles suunatud, võib füsioloogiline lahus ravitavale pinnale voolata.
- Kui füsioloogilise lahuse vool lakkab elektrokirurgilise protseduuri käigus, lõpetage seadme kasutamine ja püüdke füsioloogilise lahuse vool taastada. Veenduge, et pumbajuhtme osa on õigesti generaatoril asuva pumbapea külge paigaldatud ja et füsioloogilise lahuse kott ei ole tühi. Kui teil ei õnnestu füsioloogilise lahuse voolu taastada, katkestage seadme kasutamine, hankige uus seade ja tagastage kasutatud seade ettevõttele Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Käesolevat seadet ei tohi painutada ega kasutada kangina või mõnel muul viisil, mida FDA ei ole ette näinud. Seadme painutamise või kangina kasutamise tagajärjel võib komponent puruneda.
- Seade on steriilne, mittepürogeenne ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. **Ärge steriliseerige ega kasutage seadet korduvalt.** Seadme taastöötlemine (korduv steriliseerimine või kasutamine) võib viia seadme füsioloogilise lahuse avade sulgumiseni, mistõttu füsioloogilise lahuse vool väheneb või on takistatud.
- Arvestage, et kogu elektroodide katmata metallist osa on suuteline kude ravima. Olge ettevaatlik, vältimaks koe ja lähedalasuvate struktuuride tahtmatut ravimist.
- Arvestage, et seade kasutab raadiosagedust koos füsioloogilise lahusega. Koostoime tulemusena võib seade koele tavapärastest raadiosagedusest sügavamalt mõju avaldada ning kuum füsioloogiline lahus võib õrnadele struktuuridele sattuda.
- Kaitske õrnu struktuure kuumas füsioloogilise lahuse eest, kasutades selleks imemisprotseduuri või muid kaitsemeetmeid.
- Kasutage imemisprotseduuri, et vältida seadme aktiveerimist kogunenud füsioloogilises lahuses. Kogunenud füsioloogilises lahuses aktiveerimine võib seadme hemostaatilist efektiivsust vähendada.
- Kasutage imemisprotseduuri, et minimeerida seadme aktiveerimise võimalust kogunenud veres. Kogunenud veres aktiveerimine võib vähendada seadme hemostaatilist efektiivsust või suurendada elektroodide hüübinud verega ummistumise ohtu.
- Imuri ots ei tohiks elektroodidega kokku puutuda, kuna see võib seadme õiget tööd häirida. Samas võib imuri ots olla seadme aktiveerimisel elektroodidest 1–2 mm kaugusel.
- Seadme kuritarvitamine või liigne rakendamine võib lõppeda koe kokkutõmbumise, põletiku või kärbumisega.
- Seadme nahal kasutamise tagajärjel võivad tekkida lõikusele omased komplikatsioonid, nagu naha kärbumine või kuivamine.
- Vaadake enne seadme kasutamist, et seadmel ega selle juhtmel ei oleks murde, pragusid, säike ega muid kahjustusi. Selle ettevaatusabinõu mittejärgimisel võib patsient või opereeriv meeskond vigastada või elektrišoki saada.
- Raadiosageduskirurgiaseadmete kasutamisel tekkinud interferents võib häirida muude elektroonikaseadmete tööd.
- Raadiosageduskirurgiaseadmete rikke tulemusel võib väljundvõimsus soovimatult suurendada.
- Kasutage kõige madalamat võimalikku sätet, mis on soovitud koe efekti saavutamiseks vajalik, et vältida üleravimist, mille tagajärjeks võib olla paistetus, vedeliku kogunemine, seroom või kudede kärbumine.

Ettevaatusabinõud

- Opereerida võivad vastava väljaõppe ja ettevalmistuse saanud isikud. Personal peaks enne elektrokirurgiliste protseduuride sooritamist raadiosageduse olemust ja kasutamist täielikult mõistma, vältimaks nii patsiendi kui ka opereerija šoki- ja põletusohu ning instrumentide kahjustamist.
- Seadme juhe peaks paiknema nii, et see patsiendi ega teiste juhtmetega kokku ei puutu.
- Lugege teavet valgusallikate, teiste elektrokirurgiliste seadmete ja abiseadmete kasutusjuhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude kohta nende kasutusjuhenditest, enne kui neid Medtronic Advanced Energy LLC seadmega samas kirurgialavdkonnas kasutate.
- Arstil on soovitatav enne uute kirurgiliste protseduuride, nagu endoskoopilised, laparoskoopilised või torakoskoopilised protseduurid, läbiviimist kasutada ära haiglapraktikale eelnevat väljaõpet, lugeda asjakohast kirjandust ja kasutada muid vastavaid õppevahendeid.
- Vaadake, et pappkarbil, pakendil, steriilsel ümbrisel ja seadmel poleks jälgi transportimisel tekkinud kahjust. Kui midagi on puudu, katki või märgatavalt kahjustada saanud, ärge seadet kasutage. Tagastage seade ettevõttele Medtronic Advanced Energy LLC ja kasutage uut seadet.
- Seade sisaldab ftalaate.
- Kasutage seda seadet ainult koos seadmega Aquamantys Pump Generator.** Lugege enne seadme Aquamantys Pump Generator kasutamist selle hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja juhiseid. Juhend ei sisalda spetsiifilisi juhiseid.
- Olge südamestimulaatori olemasolu korral seadet kasutades ettevaatlik, kuna elektrokirurgilised seadmed võivad südamestimulaatori või muude aktiivsete implantaatide tööd häirida.
- Asetage mis tahes jälgimiselektroodid seadmest võimalikult kaugemale, et vältida jälgimisseadmete elektroonilisi häireid.
 - Vältige nõeltega jälgimiselektroodide kasutamist.
 - Kasutage kõrgsageduslikke voolu piiramise seadeid hõlmavaid jälgimissüsteeme.
- Mõju on sügavam ja suureneb aja jooksul, kui elektroode hoitakse paigal, ning väiksem elektroodide liigutamisel üle koe.
- Kõrgete võimsuse seadete korral on mõju koele sügavam kui madalate võimsuse seadete puhul.
- ÄRGE tehke elektrokirurgilisi protseduure kergsüttivate tuimastusvahendite või muude kergsüttivate gaaside, vedelike või objektide lähedal või oksüdeerivate ainete juures, kuna tagajärjeks võib olla tulekahju.
- Patsient ei tohi puutuda kokku maandatud või märgatava maandusega metallasodega (nt operatsioonilaua toed jms).
- Vältida tuleks nahakontakti (nt patsiendi käe ja keha vahel), kasutades näiteks kuiva marlit.
- Selliste kirurgiliste protseduuride puhul, kus RF-vool võib liikuda läbi keha, mille ristlõige on suhteliselt väike, on koekahjustuste vältimiseks soovitatav kasutada bipolaarset tehnikat.
- Enne seadme kasutamist kinnitage järgmist:
 - Seadme juhe on ühendatud seadmega Aquamantys Pump Generator.
 - Kõik elektrühendused on korralikult kinnitatud, puhtad ja kuivad.
 - Kõik vedelikuühendused on korralikult kinnitatud.
 - Generaator on seadistatud soovitud võimsustasemele.
 - Füsioloogilise lahuse manustamisjuhtmed ja seade on steriilses füsioloogilise (0,9% NaCl) lahusega täielikult ette valmistatud.

Seadme Aquamantys Disposable Bipolar Device valmispanek

Hoiatused

- Elektrišoki oht.** Veenduge, et seadme pistik on korralikult ühendatud ja metallihvte ei ole näha.

Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist tutvuge elektrokirurgilise seadme ja Aquamantys Pump Generatoriga kaasasolevate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõudega.

1. SAMM: Seadme Aquamantys Disposable Bipolar Device ühendamine seadmega Aquamantys Pump Generator

- Avage aseptilist tehnikat kasutades seadme pakend ja asetage selle sisu steriilsele pinnale.
- Võtke füsioloogilise lahuse juhtme korgiga tilguti kamber või pii aseptilist tehnikat kasutades steriilselt pinnalt ära veendudes, et steriilsel pinnal on piisavalt pikalt füsioloogilise lahuse juhet ja elektrijuhet.

3. Ühendage Aquamantys disposable bipolar device seadmega Aquamantys Pump Generator, sisestades seadme pistiku pumba generaatori esipaneelil asuvasse pistikupessa.

2. SAMM: Seadme Aquamantys Disposable Bipolar Device pumbajuhtme osa ühendamise seadme Aquamantys Pump Generator pumbapeaga

Hoiatus

- Sulgege alati pumbapea enne seadme ettevalmistamist või aktiveerimist. Laske alati pumbapea rootoril täielikult peatuda, enne kui pumbapea avate. Ärge püüdke seadme Aquamantys disposable bipolar device pumbajuhtme osa ühendada ega selle asendit pumbapeas reguleerida, kui pumbapea rootor pöörleb. Sõrmed või avarad rõivad võivad pumba rullikute vahele jääda.*

Seadme Aquamantys disposable bipolar device füsioloogilise lahuse manustamisjuhtmete hulka kuulub spetsiaalne pumbajuhtme osa, mis on loodud seadme Aquamantys Pump Generator pumbapeaga töötamiseks. Füsioloogilise lahuse manustamisjuhtmete pumbajuhtme osa asub musta ja valge juhtmeliidese vahel.

Pumbapea asub eest vaadates seadme Aquamantys Pump Generator parempoolsel küljel. Seadme Aquamantys disposable bipolar device pumbajuhtme osa pumbapeaga ühendamiseks on kõige parem seista näoga seadme parempoolse külje suunas.

- Kasutage pumbapea avamiseks selle parempoolsel küljel asuvat musta otsaga hooba. Pöörake musta otsaga hooba 180° (kraadi) vastupäeva ehk pumbapea parempoolselt küljelt pumbapea vasakpoolese küljele. Nii toimides tõuseb pumbapea ülemine osa üles.
- Pärast seadme Aquamantys disposable bipolar device füsioloogilise lahuse manustamisjuhtmete pumbajuhtme osa paigaldamist asetage füsioloogilise lahuse manustamisjuhtmete pumbajuhtme osa selliselt pumbapeasse, et must juhtmeliides jääb pumbapea vasakpoolese küljele (st seadme Aquamantys Pump Generator esipaneelile kõige lähemale). Seejärel tuleks valge juhtmeliides pumbapea parempoolse küljele paigutada.

Hoiatus

- Ärge koorige füsioloogilise lahuse manustamisosa elektrijuhtmist eraldi, enne kui olete pumbajuhtme osa pumbapeasse paigaldanud. Juhtmete kohene koorimine suurendab pumbajuhtme osa tagurpidi ühendamise võimalust.*
- Kasutage pumbapea sulgemiseks musta otsaga hooba. Pöörake musta otsaga hooba 180° (kraadi) päripäeva ehk pumbapea vasakpoolelt küljelt pumbapea parempoolse küljele. Nii toimides langeb pumbapea ülemine osa alla.
 - Kohtades, kus juhtmed pumbapeasse sisenevad ning sealt väljuvad, kuuluvad pumbapea ülemise (liikuva) osa hulka mustad piludega juhtmejuhid. Veenduge, et füsioloogilise lahuse manustamisjuhtmete pumbajuhtme osa on pumbapeas õigesti joondatud, uurides, kus juhe pumbapeasse siseneb ning sealt väljub. Pumbajuhtme osa peab mõlema juhtmejuhiku pilu keskel asuma, ilma et juhet pigistataks.

3. SAMM: Füsioloogilise lahuse koti torkamine

- Riputage Aquamantys Carti või mõne muu seadme Aquamantys Pump Generator lähedal oleva tilgutistatiivi külge 500 ml või suurem füsioloogilise lahuse (0,9% NaCl) kott.
- Eemaldage Aquamantys disposable bipolar device füsioloogilise lahuse manustamisjuhtme otsas olevalt piilt kaitsekate.
- Torgake aseptilist tehnikat kasutades steriilse füsioloogilise (0,9% NaCl) lahuse kotti.
- Tilguti kambri olemasolul pigistage seda üks või kaks korda, et tilguti kamber vähemalt ühe kolmandiku ulatuses täita.
- Kui steriilne füsioloogiline (0,9% NaCl) lahus pärineb õhutusest klaaspudelist, siis avage õhutuskork.

4. SAMM: Seadme Aquamantys Disposable Bipolar Device ettevalmistamine

Vajutage seadme Aquamantys Pump Generator esipaneelil olevat nuppu START PRIME (Alusta ettevalmistust). See käivitab Aquamantys seadme füsioloogilise lahusega ettevalmistamise. Vt Aquamantys Pump Generatori kasutusjuhist.

Hoiatus

- Aktiivsed elektroodid, mida ajutiselt ei kasutata, tuleb säilitada kohas, mis on patsiendist isoleeritud. Kui seadet ei kasutata, asetage see alati hoidikusse, et vältida soovimatut aktiveerimist, mis võib patsiendile või operatsioonimeeskonnale vigastusi tekitada.*
 - Pange alati seade kabuuri või anuma kohale, kui ettevalmistusprotsessi tulemusena elektroodidest väljuvat füsioloogilist lahust kokku kogute. Kui üleliigset füsioloogilist lahust kokku ei koguta, siis võib see tilkuda patsiendile, patsiendi katterietele, kirurgiainstrumentidele või operatsioonitoa pindadele.*
 - Kui mõlemas elektroodis puudub füsioloogilise lahuse vool, võib selle tagajärjel puududa ka koefekt ning elektroodid võivad seadme aktiveerimise ajal kahjustada saada. Olge ettevaatlik, et vältida järgmisi tingimusi, mille tõttu ei pruugi seadmest piisavalt füsioloogilist lahust voolata.*
 - Füsioloogilise lahuse manustamisjuhtme pumbajuhtme osa on pumbapeaga valesti ühendatud.*
 - Vale suund. Must juhtmeliides peaks asuma pumbapea vasakul küljel (st seadme Aquamantys Pump Generator esipaneelile kõige lähemal).*
 - Pumbajuhtme osa on kokku pigistatud. Juhtmed ei ole iga juhtmejuhiku pilus joondatud.*
 - Pumbapea ülemine osa ei ole täielikult füsioloogilise lahuse manustamisjuhtme pumbajuhtme osale langetatud. Pumbapea ülemine osa tuleb täielikult alla lasta (must hoob peab olema täiesti paremale pööratud), et pumbapea saaks koos füsioloogilise lahuse manustamisjuhtme pumbajuhtme osaga õigesti töötada.*
 - Pumbajuhtme osa ei ole üldse pumbapeaga ühendatud.*
 - Ettevalmistus on tegemata.*
 - Ei ole vajutatud nuppu START PRIME (Alusta ettevalmistust).*
 - Nuppu START PRIME (Alusta ettevalmistust) on vajutatud enne füsioloogilise lahuse koti torkamist.*
 - Nuppu START PRIME (Alusta ettevalmistust) on enne ettevalmistusüikli lõppemist ka teist korda vajutatud. Nupp START PRIME (Alusta ettevalmistust) aktiveerib ja desaktiveerib ajastatud ettevalmistusüikli. Kui vajutate seda nuppu teist korda, peatub ettevalmistusüikel kohe. Kui vajutate nuppu kolmandat korda, siis taimer lähtestatakse ja ettevalmistusüikel algab uuesti otsast peale.*
- Nupu START PRIME (Alusta ettevalmistust) vajutamisel rohkem kui ühe korra manustatakse seadmesse täiendavat füsioloogilist lahust. Pange alati seade kabuuri või anuma kohale, kui ettevalmistusprotsessi tulemusena elektroodidest väljuvat füsioloogilist lahust kokku kogute.*
- Hoidke sõrmed pumbapea langetamisel sellest eemal, vältimaks sõrmede kokkupigistamist koos pumbajuhtme osaga.*

5. SAMM: Raadiosageduse võimsuse seadistamine

Hoiatused

- Kasutage kõige madalamat võimalikku sätet, mis on soovitud koe efekti saavutamiseks vajalik, et vältida üleravimist, mille tagajärjeks võib olla paistetus, vedeliku kogunemine, seroom või kudede kärbumine.*

Seadistage raadiosageduse võimsust, kasutades seadme Aquamantys Pump Generator esipaneelil asuvaid nuppe POWER SETTING (Võimsuse seade).

- Vajutage raadiosageduse võimsuse suurendamiseks nuppu ▲.
- Vajutage raadiosageduse võimsuse vähendamiseks nuppu ▼.

6. SAMM: Füsioloogilise lahuse voolukiiruse seadistamine

Valige seadme Aquamantys Pump Generator esipaneelil asuva vastava nupu „Saline Flow Rate” (Füsioloogilise lahuse voolukiirus) vajutamise teel soovitud füsioloogilise lahuse voolukiiruse seade.

Iga võimsuse seade puhul võimalike füsioloogilise lahuse voolukiiruste kohta täpsema teabe saamiseks lugege seadme Aquamantys Pump Generator kasutusjuhendit.

Seadme Aquamantys Disposable Bipolar Device aktiveerimine

Hoiatused

- Ärge aktiveerige seadet Aquamantys disposable bipolar device, kui elektroodid ei ole ravitava koe kokkupuutes. Seadme aktiveerimine ajal, mil see ei ole koeaga kontaktis, võib lõppeda kuuma füsioloogilise lahusega kokkupuute tõttu tahtmatu koekahjustuse tekkimise või kasutaja vigastamisega.*
- Ärge mässige seadme elektrijuhtmeid ümber metallobjektide. See võib viia elektrišoki, tulekahju või patsiendi või opereeriva meeskonna vigastada saamiseni.*

Ettevaatusabinõud

- Kinnitage, et Aquamantys disposable bipolar device on seadmega Aquamantys Pump Generator õigesti ühendatud. Korraga saab ühendada vaid ühe seadme.
- Asetage seadme elektroodid ravitavale koele.
 - Vajutage seadme otsikul olevat aktiveerimisnuppu, et aktiveerida samaaegselt raadiosageduse võimsus ja füsioloogilise lahuse vool seadmest.
 - Vabastage seadme otsikul olev aktiveerimisnupp, et nii raadiosageduse võimsus kui ka füsioloogilise lahuse vool seadmest katkestada.
 - Korrake vajadusel toimingut, asetades seadme järgmisele ravitavale piirkonnale.
 - Veenduge, et elektroodid puutuvad kokku ainult koaguleeritava koega.
 - Optimaalse soorituse huvides tuleb hoolitseda selle eest, et elektroodidel ei leiduks prahti. Elektroode saab puhastada steriilsel niiske või kuiva svammiga või steriilse harjaga.
 - Kui füsioloogilise lahuse allikas vajab uuesti täitmist, lõpetage seadme kasutamine ning valmistage füsioloogilise lahuse manustamissüsteem ja seade uuesti ette, kasutades selleks generaatori esipaneelil olevat ettevalmistusnuppu.
 - Kui füsioloogilise lahuse vool lakkab elektrokirurgilise protseduuri käigus, lõpetage seadme kasutamine ja püüdke füsioloogilise lahuse vool taastada. Veenduge, et pumbajuhe on õigesti generaatoril asuva pumbapea külge paigaldatud ja et füsioloogilise lahuse kott ei ole tühi. **Kui teil ei õnnestu füsioloogilise lahuse voolu taastada, katkestage seadme kasutamine, hankige uus seade ja tagastage kasutatud seade ettevõttele Medtronic Advanced Energy LLC.** Seadme Aquamantys disposable bipolar device aktiveerimisnupu vajutamine aktiveerib seadme Aquamantys Pump Generator. Raadiosageduse võimsuse aktiveerimise sinine märgutuli süttib ja kõlab pidev raadiosageduse aktiveerimise heli, näidates raadiosageduse võimsuse väljundi olemasolu. **Kui seade aktiveerimisnupu allasurumisel ei aktiveeru, katkestage seadme kasutamine, hankige uus seade ja tagastage kasutatud seade ettevõttele Medtronic Advanced Energy LLC.**

Hoiatused

- Ärge aktiveerige seadet Aquamantys disposable bipolar device pidevalt pikaks ajaks. Pikaajaline aktiveerimine võib põhjustada pumba generaatori ülekuumenemise ja suurendada seadme rikkimineku või tulekahju tekkimise ohtu.
- Ärge kasutage seadet Aquamantys disposable bipolar device sügavas paigas (nt artroskoopilise operatsiooni korral). Sügavas paigas kasutamine võib põhjustada pumba generaatori ülekuumenemise ja suurendada seadme rikkimineku või tulekahju tekkimise ohtu.
- Aktiveerige Aquamantys disposable bipolar device ainult ravitaval koel. Muudes kohtades aktiveerimine võib kaasa tuua kuuma füsioloogilise lahuse sattumise koele, mida ei olnud plaanis ravida, patsiendile, patsiendi katteridele, haiglapersonalile ja operatsioonitoe pindadele.
- Olge ettevaatlik, et vältida seadme Aquamantys disposable bipolar device tahtmatut aktiveerimist protseduuri ajal. Tahtmatu aktiveerimine võib lõppeda patsiendi või opereeriva meeskonna vigastamisega.
- Kui seade jääb aktiveerimisnupu vabastamisel aktiivseks, katkestage seadme kasutamine, hankige uus seade ja tagastage kasutatud seade ettevõttele Medtronic Advanced Energy LLC.**

Raadiosageduse võimsuse seade muutmine

Muutke raadiosageduse võimsuse seadet, kasutades seadme Aquamantys Pump Generator esipaneelil asuvaid nuppe POWER SETTING (Võimsuse seade).

Füsioloogilise lahuse voolukiiruse seade muutmine

Ettevaatusabinõud

- Kõrge võimsuse seade juures madala voolukiiruse seade kasutamise tagajärjeks võib olla suurem auru tootmine elektroodides kui keskmise või kõrge voolukiiruse seade puhul ning elektroodi sõestumine või kahjustumine koos vähenenud hemostaatilise efektiivsusega.
- Kui kude või hüübinud veri on ükskõik kummas Aquamantys seadmes ühe või mitu füsioloogilise lahuse pilu või ava ummistunud, siis võib füsioloogilise lahuse vool väheneda. Sellisel juhul puhastage elektroode marli abil, võttes kasutusele ettevaatusabinõud seadme tahtmatu aktiveerimise vältimiseks elektroodide puhastamisel. Ärge püüdke elektroode skalpelli ega muude kirurgiainstrumentide abil puhastada. Kui ülaltoodud abinõud probleemi ei lahenda, katkestage seadme kasutamine, hankige uus seade ja tagastage kasutatud seade ettevõttele Medtronic Advanced Energy LLC.

Füsioloogilise lahuse voolukiirust on võimalik reguleerida vastava seadme Aquamantys Pump Generator esipaneelil asuva nupu „Saline Flow Rate” (Füsioloogilise lahuse voolukiirus) vajutamise teel.

Kui voolukiirust käsitsi ei valita, siis valitakse vaikeseadeks keskmine seade. Valitud voolukiiruse kõrval asuv voolukiiruse seade märgutuli süttib, näidates praegust voolukiiruse seadet.

Seadme Aquamantys Disposable Bipolar Device äraviskamine

Järgige Aquamantys disposable bipolar device ja kasutatud füsioloogilise lahuse koti äraviskamisel asutuse protseduure.

Ettevaatusabinõu

- Seadme Aquamantys disposable bipolar device ja füsioloogilise lahuse kotis on seadmega töötamise järel kasutamata jäänud füsioloogilist lahust. Võtke kasutusele ettevaatusabinõud, takistamaks kasutamata jäänud füsioloogilisel lahusel operatsioonitoe pindadele voolamist, asetades otsiku enne pumbapea avamist ja seadme pumbajuhtme osa eemaldamist jäätmeanumasse.

Tehniline kirjeldus

Üldine kirjeldus

Kahepooluseline elektrokirurgiline instrument.
Rakendab raadiosageduse energiat ja füsioloogilise lahusega loputamist hemostaatiliseks sulgemiseks ja koagulatsiooniks.
Raadiosageduse energia allikas: Aquamantys Pump Generator
Generaatori seaded: Raadiosagedusvõimsus: 20–200 vatti
Füsioloogilise lahuse voolukiirus: Low (madal), Medium (keskmine), High (kõrge)

Üldine teave

Etüleenoksiidi abil steriliseeritud
Ühekordseks kasutamiseks, mitte korduvalt kasutada
Mittepürogeenne
Ei sisalda looduslikku kummilateksit
Ettevaatust: Enne seadme kasutamist lugege kasutusjuhendit.

Füüsiline kirjeldus

Kõrgus: 1,15” (2,92 cm)
Pikkus (ilma juhtmeteta): 11” (27,9 cm)
Elektrijuhtme pikkus: umbes 10 jalga (3 meetrit)
Füsioloogilise lahuse juhtmete pikkus: umbes 16 jalga (5 meetrit)
Kaal (koos juhtmetega): 5,0 untsi (143 grammi)

Tööttingimused

Temperatuur: 50 °F kuni 86 °F (10 °C kuni 30 °C)
Niiskus: 15–85 %, mittekondenseeruv

Hoiutingimused

Temperatuur: 50 °F kuni 104 °F (10 °C kuni 40 °C)
Niiskus: 15–85 %, mittekondenseeruv

Käsitsemistingimused

Temperatuur: -20 °F kuni 122 °F (-29 °C kuni 50 °C)
Niiskus: 15–85 %, mittekondenseeruv

Äraviskamine:

Kohelge äravisatavaid seadmeid bioloogiliselt ohtlikena.

Piiratud selgesõnaline garantii

KUI STERILISEERITUD SEADE OSUTUB ENNE TOOTE AEGUMISTÄHTAEGA NORMAALSE JA ÕIGE JUHISTELE VASTAVA KASUTUSE KORRAL KASUTAMISKÕLBMATUKS, SIIS MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. VAHETAB TOOTE TASUTA VÄLJA. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. EI ANNA TOOTE KOHTA MITTE ÜHTKI TEIST GARANTIID JA LOOBUB SELGESÕNALISELT KÕIKIDEST OTSESÕNU VÄLJENDATUD VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST, MIS PUUDUTAVAD KAUBANDUSLIKKUST, KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUST VÕI MÕND MUUD ASJAOLU. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. EI OLE MITTE MINGIL JUHUL VASTUTAV MIS TAHES TEGEVUSEST TULENEVA KAHJU EEST.

Tootele ei laiene see piiratud selgesõnaline garantii, kui kasutaja on selle steriilset pakendit rikkunud või kui toodet kasutatakse pärast aegumistähtaega. Rikutud steriilse pakendiga toodet ei tohiks kasutada.

Klienditeenindus

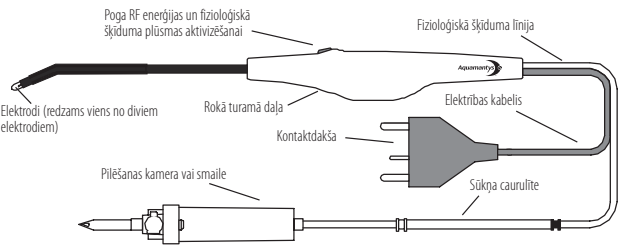
Palun helistage klienditeeninduse 66.777.9400 kui soovite seadme tagastada või kui teil on Medtronic seadme kohta küsimusi.

LATVISKI

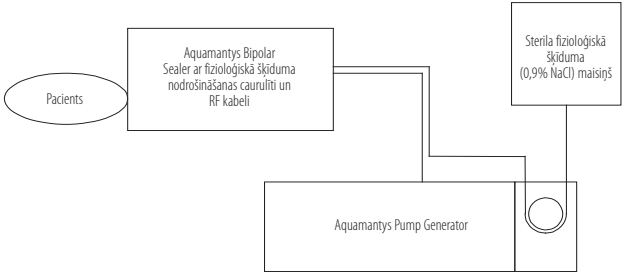
Ierices apraksts

Ierice Aquamantys® Bipolar Sealer ir sterila, divpolāra ierice. Šī ierice izmanto radiofrekvences (RF) enerģiju un irigāciju ar fizioloģisko šķidumu, lai veiktu hemostatisko noslēgšanu un koagulāciju. Ierice ir aprīkota ar divu elektrodu uzgali. Fizioloģiskā šķiduma un elektriskā līnija iziet šo elektrodu rokā turamās daļas pretējā galā. Rokā turamā daļa ir aprīkota ar ieslēgšanas/izslēgšanas pogu, kas vienlaikus aktivizē gan RF enerģiju, gan arī fizioloģiskā šķiduma plūsmu. Fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas līnija ir iekļauta ierices komplektācijā un ietver sūkņa caurulītes sekciju, kā arī pilēšanas kameru vai smaili. Trīs kontaktu elektriskais savienotājs ir jāiesprauž iekārtā Aquamantys Pump Generator.

1. attēls. Skats no sāniem uz ierici Aquamantys Bipolar Sealer (*kabeļa un fizioloģiskā šķiduma līnijas garums nav proporcionāls*)



Sistēmas shēma: Šī ierice ir jālieto tikai kopā ar iekārtu Aquamantys Pump Generator.



Lietošanas norādījumi

Ierice Aquamantys Bipolar Sealer ir sterila, divpolāra elektroķirurģiska ierice, kas paredzēta izmantošanai kopā ar iekārtu Aquamantys Pump Generator, lai operācijas veikšanas vietā mīksto audu un kaulu hemostatiskai noslēgšanai un koagulēšanai nodrošinātu RF enerģiju un fizioloģisko šķidumu. Tā ir paredzēta izmantošanai ortopēdiskajā, mugurkaula, krūškurvja un atvērtajā vēdera dobuma ķirurģijā, bet ne tikai tajā. Šī ierice nav paredzēta kontracepcijas olvadu koagulācijas (neatgriezeniskas sieviešu sterilizācijas) veikšanai.

Bridinājumi

- Īpaši uzmanīgi jārikojas, ierici lietojot nervu audu tuvumā, lai nepieļautu nervu un tiem līdzīgu jutīgu struktūru sabojāšanu.
- Nekad NEAPSTRĀDAJĒT šādas vietas:
 - Smadzeņu apvalku
 - Nervu saknes
 - Ādu un ādas malas
 - Neskartus nervus
 - Neskartas cīpslas un saites
 - Epidurālās vēnas
 - Kaulu virsmas, ko paredzēts savienot
 - Skriemeļu gala plāksnes pēc disektomijas
 - Zemādas audus
 - Kaulus, ko apsegs implants
- Šī ierice nav paredzēta kontracepcijas olvadu koagulācijas (neatgriezeniskas sieviešu sterilizācijas) veikšanai.
- **Pārliecinieties, vai abi elektrodi saskaras ar apstrādājamajiem audiem. Aktivizēšana un fizioloģiskā šķiduma plūsmas notiek vienlaikus. Pārliecinieties, vai aktivizējot plūst fizioloģiskais šķidums.** Aktivizējot ierici, ja tās uzgali ir vērsti tieši uz augšu, iespējama nepietiekama fizioloģiskā šķiduma plūsmas uz apstrādājamo virsmu.
- **Ja elektroķirurģisko procedūru laikā fizioloģiskā šķiduma plūsmas pārtrūkst, pārtrauciet lietot ierici un mēģiniet atjaunot fizioloģiskā šķiduma plūsmu. Pārliecinieties, vai sūkņa caurulītes segments ir pareizi ievietots generatora sūkņa galvā un vai fizioloģiskā šķiduma maisiņš nav tukšs. Ja fizioloģiskā šķiduma plūsmu neizdodas atjaunot, pārtrauciet lietošanu un paņemiet jaunu ierici, bet izmantoto ierici atgrieziet uzņēmumam Medtronic Advanced Energy LLC.**
- Šo ierici nedrīkst liekt vai izmantot kā sviru, kā arī lietot jebkādām FDA neapstiprinātām darbībām. Ja ierice tiek saliekta vai izmantota par sviru, tās daļas var salūzt.
- Šī ierice tiek piegādāta kā sterila, nepirogēna, vienreizējās lietošanas ierice. **Nesterilizējiet šo ierici un nelietojiet to atkārtoti.** Ierices atkārtota apstrāde (atkārtota sterilizēšana vai lietošana) var izraisīt fizioloģiskā šķiduma atveru nosprostošanos, samazinot fizioloģiskā šķiduma plūsmu vai nepieļaujot to.
- Ievērojiet, ka visas elektrodu atklātās metāliskās daļas spēj veikt audu apstrādi. Uzmanieties, lai izvairītos no nejausda audu un blakus esošo struktūru apstrādes.
- Ievērojiet, ka šī ierice izmanto RF apvienojumā ar fizioloģisko šķidumu. Šāda apvienojuma rezultātā var panākt dziļāku audu efektu, nekā ar parasto RF, kā arī ir iespējama karsta fizioloģiskā šķiduma notecēšana uz vārigām struktūrām.
- Aizsargājiet vārigās struktūras pret karstā fizioloģiskā šķiduma notecēšanu, izmantojot nosūkšanu vai citus aizsarglīdzekļus.
- Izmantojiet nosūkšanu, lai izvairītos no ierices aktivizēšanas fizioloģiskā šķiduma pelķe. Aktivizējot ierici fizioloģiskā šķiduma pelķē, iespējama tās hemostatiskās efektivitātes samazināšanās.
- Izmantojiet nosūkšanu, lai minimizētu iespēju ierici aktivizēt asins pelķē. Aktivizējot ierici asins pelķē, iespējama tās hemostatiskās efektivitātes samazināšanās vai riska palielināšanās, ka elektrodi aizsprostosies ar sarecējušām asinīm.
- Nosūkšanas iekārtas uzgali nedrīkst saskarties ar elektrodiem, jo tas var traucēt pareizai šīs ierices darbībai. Tomēr nosūkšanas iekārtas uzgali drīkst atrasties pat 1–2 mm attālumā no elektrodiem, kad ierice ir aktivizēta.
- Pārēmīga šīs ierices izmantošana vai izraisīt audu kontrakcijas, iekaisumus vai nekrozi.
- Ierices lietošana uz ādas var izraisīt incīzijas komplikācijas, piemēram, ādas nekrozi vai izžūšanu.
- Pirms lietošanas pārbaudiet ierici un kabeli, vai nav plūsmu, plaisu, robu vai citu bojājumu. Neveicot šos piesardzības pasākumus, iespējama pacienta vai ķirurģiskās komandas dalībnieku savainošana vai pakļaušana elektriskās strāvas triecienam.
- Traucējumi, ko rada RF ķirurģiskā aprikojuma darbība var nelabvēlīgi ietekmēt cita elektroniskā aprikojuma darbību.

- RF ķirurģiskā aprikojuma kļūme var radīt neparedzētu izejas jaudas pieaugumu.
- Vēlamā efekta panākšanai audos izmantojiet mazāko iespējamo iestatījumu, lai nepieļautu pārdozēšanu, kas var izraisīt pietūkumu, šķidruma uzkrāšanos, seromu vai netīšu audu nekrozi.

Piesardzības pasākumi

- Ķirurģisku iejaukšanos drīkst veikt personas ar atbilstošu apmācību un sagatavošanos. Pirms elektroķirurģisko procedūru veikšanas personālam ir pilnībā jāizprot RF būtība un izmantošanas iespējas, lai izvairītos no riska, ka pacients vai operators saņem strāvas triecienu vai gūst apdegumus, kā arī no aprikojuma sabojāšanas riska.
- Ierices kabelis ir jānovieto tā, lai izvairītos no tā saskares ar pacientu vai citiem kabeljiem.
- Pirms gaismas avotus, citas elektroķirurģiskās iekārtas un citas palīgierīces lietojat tajā pašā ķirurģiskās iejaukšanās telpā, kur izmantojat šo Medtronic Advanced Energy LLC ierīci, lietošanas instrukcijas, brīdinājumus un informāciju par piesardzības pasākumiem skatiet to lietošanas un lietotāju rokasgrāmatās.
- Pirms mēģināt izmantot jaunākās ķirurģiskās procedūras, piemēram, endoskopijas, laparoskopijas vai torakoskopijas procedūras, ārstiem ieteicams izmantot pirmskliniskās apmācības iespējas, pārskatīt atbilstošo literatūru, kā arī izmantot citus piemērotus mācību līdzekļus.
- Izpētiēt sūtījuma kasti, iepakojumu, sterilo barjeru un ierīci, vai nav kādu transportēšanas bojājumu pazīmju. Ja kaut kā trūkst, kaut kas ir salauzts vai acīmredzami bojāts, nelietojiet šo ierīci. Atgrieziet šo ierīci uzņēmumam Medtronic Advanced Energy LLC un izmantojiet jaunu ierīci.
- Ierīce satur ftalātus.
- **Lietojiet ierīci tikai kopā ar iekārtu Aquamantys Pump Generator.** Pirms lietošanas izlasiet visus šīs iekārtas Aquamantys Pump Generator komplektācijā iekļautos brīdinājumus, informāciju par piesardzības pasākumiem un instrukcijas. Šajā rokasgrāmatā nav iekļautas specifiskas instrukcijas.
- Elektrokardiostimulatora klātbūtnē ierīci izmantojiet ar piesardzību, jo elektroķirurģiskās ierīces var izraisīt elektrokardiostimulatoru un citu aktīvo implantu darbības traucējumus.
- Visus izmantojamos pārraudzības elektrodus novietojiet iespējami tālāk no šīs ierīces, lai nepieļautu elektriskus pārraudzības aprikojuma darbības traucējumus.
 - Izvairieties no adatteida pārraudzības elektrodiem.
 - Izmantojiet tādas pārraudzības sistēmas, kurās ir iestrādātas augstfrekvences strāvas ierobežošanas ierīces.
- Iedarbības dziļums ir lielāks un ar laiku palielinās, ja elektrodi tiek turēti nekustīgi, bet ir mazāks, ja elektrodi tiek pārvietoti pa audiem.
- Lielas jaudas iestatījumi ļauj panākt dziļāku audu apstrādi, nekā mazas jaudas iestatījumi.
- NEVEICIET elektroķirurģisko iejaukšanos viegli uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu vai citu viegli uzliesmojošu gāzu klātbūtnē, viegli uzliesmojošu šķidrumu un objektu tuvumā, kā arī oksidējošu vielu klātbūtnē, jo iespējama aizdegšanās.
- Pacients nedrīkst nonākt saskarē ar metāla daļām, kuras ir zemētas vai kurām ir jūtama kapacitatīvā pretestība pret zemi (piemēram, operāciju galdu balsti u.c.).
- Nedrīkst pieļaut ādas saskari ar ādu (piemēram, pacienta roku un ķermeņa saskare), to var nodrošināt, piemēram, ievietojot sausu marli.
- Ķirurģiskajās procedūrās, kurās RF strāva var plūst caur ķermeņa daļām, kuru starpskciju apgabals ir samērā neliels, var būt ieteicams izvēlēties dipolu metodi, lai nepieļautu nevēlamus audu bojājumus.
- Pirms ierīces lietošanas pārlicinieties, vai:
 - Ierīces kabelis ir savienots ar iekārtu Aquamantys Pump Generator.
 - Visi elektriskie savienojumi ir cieši, tīri un sausi.
 - Visi šķidrumu savienojumi ir droši.
 - Ir iestatīta nepieciešamā ģenerators jauda.
 - Fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulīte un ierīce ir pilnībā piepildīta ar sterilu fizioloģisko šķidumu (0,9% NaCl).

Ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device uzstādīšana

Brīdinājumi:

- **Strāvas trieciens draudī.** Pārlicinieties, vai ierīces kontaktdakša ir pareizi pievienota un nav atkailināti nekādi metāliski kontakti.

Piesardzības pasākumi:

- *Pirms lietošanas izlasiet elektroķirurģiskās ierīces un iekārtas Aquamantys Pump Generator komplektācijā iekļautās instrukcijas, brīdinājumus un informāciju par piesardzības pasākumiem.*

1. DARBĪBA: Savienojiet ierīci Aquamantys Disposable Bipolar Device ar iekārtu Aquamantys Pump Generator

Piesardzības pasākumi:

1. Izmantojot aseptisku tehniku, atveriet ierīces iepakojumu un nogādājiet saturu sterilajā laukumā.
2. Izmantojot aseptisku tehniku, padodiet fizioloģiskā šķiduma līnijas aizvākoto pilēšanas kameru vai smaili ārpus sterilā laukuma, pārlicinoties, vai sterilajā laukumā paliek pietiekami garš fizioloģiskā šķiduma līnijas un elektriskā kabeļa posms.
3. Savienojiet ierīci Aquamantys Disposable Bipolar Device ar Aquamantys Pump Generator, ievietojot šīs ierīces kontaktdakšu sūkņa ģeneratora priekšējā panelī esošajā kontaktlīgzdā.

2. DARBĪBA: Ievietojiet ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device sūkņa segmenta daļu iekārtas Aquamantys Pump Generator sūkņa galvā

Brīdinājums:

- *Pirms ierīces sagatavošanas un aktivizēšanas vienmēr aizveriet sūkņa galvu. Pirms sūkņa galvas atvēršanas tās rotoram vienmēr ļaujiet pilnībā apstāties. Nemēģiniet ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device sūkņa segmentu ievietot sūkņa galvā vai regulēt sūkņa segmenta novietojumu, kamēr griežas sūkņa galvas rotors. Sūkņa galvas rullīšos var iekļerties pirksti vai vaļņs apgērbš.*

Ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītei ir īpaša sūkņa segmenta daļa, kas paredzēta darbībai ar iekārtas Aquamantys Pump Generator sūkņa galvu. Fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītes sūkņa segmenta daļa atrodas starp melno un balto caurulītes savienotāju.

Sūkņa galva atrodas iekārtas Aquamantys Pump Generator labajā pusē, skatoties uz šo iekārtu no priekšpusēs. Lai sūkņa galvā ievietotu ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device sūkņa segmenta daļu, vislabāk ir nostāties ar skatu pret iekārtas labo sānu.

1. Izmantojiet sviru ar melno uzgali, kas atrodas sūkņa galvas labajā pusē, lai atvērtu sūkņa galvu. Pagrieziet sviru ar melno uzgali par 180° (grādiem) pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, pārvietojot to no sūkņa galvas labās puses uz sūkņa galvas kreiso pusi. Ar šo darbību tiek pacelta sūkņa galvas augšējā daļa.
2. Atrodiet ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītes sūkņa segmenta daļu un ievietojiet to sūkņa galvā, melno caurulītes savienotāju novietojot pa kreisi no sūkņa galvas (tas ir, tuvāk iekārtas Aquamantys Pump Generator priekšējam panelim). Pēc tam baltais caurulītes savienotājs ir jānovieto pa labi no sūkņa galvas.

Brīdinājums:

- *Pirms sūkņa segmenta ievietošanas sūkņa galvā nenolobiet fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas segmentu no elektriskā kabeļa. Pirms tam nolobot caurulīti, palielinās iespēja sūkņa segmentu ievietot otrādi.*
3. Izmantojiet sviru ar melno uzgali, lai aizvērtu sūkņa galvu. Pagrieziet sviru ar melno uzgali par 180° (grādiem) pulksteņrādītāju kustības virzienā, pārvietojot to no sūkņa galvas kreisās puses uz sūkņa galvas labo pusi. Ar šo darbību tiek nolaista sūkņa galvas augšējā daļa.
 4. Vietās, kur caurulīte ieiet sūkņa galvā un iznāk no tās, sūkņa galvas augšējā (kustīgajā) daļā ir melnas caurulītes vadotnes ar rievu. Pārbaudot vietu, kur caurulīte ieiet sūkņa galvā un iznāk no tās, pārlicinieties, vai fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītes sūkņa segmenta daļa ir pareizi savietota ar sūkņa galvu. Sūkņa segmentam abās caurulītes vadotnēs ir jābūt centrētam attiecībā pret vadotnes rievu, nesaspiežot caurulīti.

3. DARBĪBA: Caurduriet fizioloģiskā šķiduma maisiņu

- 1. Uzkariniet 500 ml vai lielāku sterila fizioloģiskā šķiduma (0,9% NaCl) maisiņu uz Aquamantys Cart vai cita IV statīva, kas atrodas iekārtas Aquamantys Pump Generator tuvumā.
- 2. Noņemiet smailēs aizsargvāciņu, kas atrodas ierīces Aquamantys disposable bipolar device fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītes galā.
- 3. Izmantojot aseptisku tehniku, caurduriet sterila fizioloģiskā šķiduma (0,9% NaCl) maisiņu.
- 4. Ja ierīcei ir pilēšanas kamera, vienreiz vai divreiz saspiediet to, lai piepildītu vismaz par trešdaļu.
- 5. Ja sterila fizioloģiskā šķiduma (0,9% NaCl) avots ir stikla pudele bez ventilācijas atveres, atveriet ventilācijas vāciņu.

4. DARBĪBA: Sagatavojiet ierīci Aquamantys Disposable Bipolar Device

Nospiediet iekārtas Aquamantys Pump Generator priekšējā panelā pogu START PRIME (Sākt sagatavošanu). Ar šo tiek uzsākta Aquamantys ierīces uzpildīšana ar fizioloģisko šķidumu. Skatiet iekārtas Aquamantys Pump Generator lietotāja rokasgrāmatu.

Brīdinājums:

- *Aktīvie elektrodi, kuras īslaicīgi neizmanto, jāglabā no pacienta izolētā vietā. Vienmēr, kad ierīce netiek izmantota, ievietojiet to makstī, lai nepieļautu nejašu aktivizēšanu, kas var izraisīt pacienta vai operējošā personāla savainošanu.*
- *Lai savāktu fizioloģisko šķidumu, kas sagatavošanas procesa rezultātā noplūst no elektrodiem, ierīci vienmēr ievietojiet makstī vai novietojiet virs konteinerā. Ja liekais fizioloģiskais šķidums netiek savākts, tas var nopilināt pacientu, tā pārklāju, ķirurģiskos instrumentus vai operāciju zāles virsmas.*
- *Ja no abiem elektrodiem noplūst fizioloģiskais šķidums, audu apstrādei var nebūt efekta, kā arī, aktivizējot ierīci, var sabojāt elektrodus. Uzmanieties, lai izvairītos no šiem apstākļiem, kas var izraisīt nepietiekamu fizioloģiskā šķiduma plūsmu no ierīces.*
 - 1. *Fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītes sūkņa segmenta daļa nepareizi ievietota sūkņa galvā:*
 - a. *Nepareizi virzienā. Melnajam caurulītes savienotājam jābūt novietotam, pa kreisi no sūkņa galvas (tas ir, tuvāk iekārtas Aquamantys Pump Generator priekšējam panelim).*
 - b. *Saspiesta sūkņa segmenta daļa. Caurulīte nav savietota ar katru caurulītes vadotnes rievu.*
 - c. *Sūkņa galvas augšējā daļa nav pilnībā nolaista uz fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītes sūkņa segmenta daļas. Sūkņa galvas augšējā daļa ir pilnībā jānolaiz lejā (melnā svira pagriežta līdz galam pa labi), lai sūkņa galva pareizi mijiedarbotos ar fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas caurulītes sūkņa segmenta daļu.*
 - d. *Sūkņa segments vispār nav ievietots sūkņa galvā.*
 - 2. *Sagatavošana nav pabeigta:*
 - a. *Poga START PRIME (Sākt sagatavošanu) netika nospiesta.*
 - b. *Poga START PRIME (Sākt sagatavošanu) nospiesta, pirms tika caurdurts fizioloģiskā šķiduma maisiņš.*
 - c. *Poga START PRIME (Sākt sagatavošanu) nospiesta vēlreiz, pirms tika pabeigts sagatavošanas cikls. Poga START PRIME (Sākt sagatavošanu) aktivizē un deaktivizē sagatavošanas ciklu, kam ir noteikts darbības ilgums. Otreiz nospiežot šo pogu, sagatavošanas cikls tiek nekavējoties pārtraukts. Trešo reizi nospiežot šo pogu, tiek atiestatīts taimeris, un sagatavošanas cikls tiek sākts no jauna. Vairākkārt nospiežot pogu START PRIME (Sākt sagatavošanu), ierīcei tiek nogādāts papildu fizioloģiskā šķiduma daudzums. Lai savāktu fizioloģisko šķidumu, kas sagatavošanas procesa rezultātā noplūdes no elektrodiem, ierīci vienmēr ievietojiet makstī vai novietojiet virs konteinerā.*
- *Nolaizot sūkņa galvu neturiet zem tās pirkstus, lai tos neiespiestu kopā ar sūkņa segmentu.*

5. DARBĪBA: Iestatiet RF jaudu

Brīdinājumi:

- *Vēlamā efekta panākšanai audos izmantojiet mazāko iespējamo iestatījumu, lai nepieļautu pārdozēšanu, kas var izraisīt pietūkumu, šķidruma uzkrāšanos, seromu vai netīšu audu nekrozi.*

Iestatiet RF jaudu, izmantojot iekārtas Aquamantys Pump Generator priekšējā panelā pogas POWER SETTING (Jaudas iestatīšana).

- Nospiediet pogu ▲, lai palielinātu RF jaudu.
- Nospiediet pogu ▼, lai samazinātu RF jaudu.

6. DARBĪBA: Iestatiet fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātrumu

Izvēlieties nepieciešamo fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātruma iestatījumu, iekārtas Aquamantys Pump Generator priekšējā panelī nospiežot atbilstošo pogu Saline Flow Rate (Fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātrums).

Detalizētu informāciju par katru jaudas iestatījuma fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātrumiem skatiet iekārtas Aquamantys Pump Generator lietotāja rokasgrāmatā.

Ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device aktivizēšana

Brīdinājumi:

- *Neaktivizējiet ierīci Aquamantys Disposable Bipolar Device, ja elektrodi nesaskaras ar apstrādājamajiem audiem. Ierīces aktivizēšana bez kontakta ar audiem var izraisīt nejašu audu bojājumu vai lietotāja savainošanas, saskaroties ar karstu fizioloģisko šķidumu.*
- *Netiniet ierīces elektrības kabeli ap metāliskiem priekšmetiem. Citādi iespējama strāvas indukcija, kas var izraisīt elektriskās strāvas triecienu, aizdegšanos, kā arī pacienta vai ķirurģiskās komandas dalībnieku savainošanu.*

Piesardzības pasākumi:

- *Pārliecinieties, vai ierīce Aquamantys Disposable Bipolar Device ir pareizi savienota ar iekārtu Aquamantys Pump Generator. Vienlaikus var pievienot tikai vienu ierīci.*

1. Ierīces elektrodus novietojiet uz apstrādājamajiem audiem.
2. Nospiediet ierīces rokā turamajā daļā esošo aktivizēšanas pogu, lai vienlaikus aktivizētu ierīces RF enerģiju un fizioloģiskā šķiduma plūsmu.
3. Atlaidiet ierīces rokā turamajā daļā esošo aktivizēšanas pogu, lai izslēgtu gan ierīces RF enerģiju, gan fizioloģiskā šķiduma plūsmu.
4. Ja nepieciešams, atkārtojiet, ierīci novietojot uz nākamās apstrādājamās virsmas.
5. Pārliecinieties, vai elektrodi saskaras tikai ar koagulējamajiem audiem.
6. Lai panāktu optimālu veikspēju, elektrodiem jābūt tīriem. Elektrodus var tīrīt ar sterilu mitru vai sausu sūkli vai sterilu birsti.
7. Ja ir jāpapildina fizioloģiskā šķiduma avots, pārtrauciet ierīces lietošanu un atkārtoti piepildiet fizioloģiskā šķiduma nodrošināšanas sistēmu un ierīci, izmantojot ģenerators priekšējā panelī esošo sagatavošanas pogu.
8. Ja elektroķirurģisko procedūru laikā fizioloģiskā šķiduma plūsma pārtrūkst, pārtrauciet lietot ierīci un mēģiniet atjaunot fizioloģiskā šķiduma plūsmu. Pārliecinieties, vai sūkņa caurulīte ir pareizi ievietota ģenerators sūkņa galvā un vai fizioloģiskā šķiduma maisiņš nav tukšs. **Ja fizioloģiskā šķiduma plūsmu nevar atjaunot, pārtrauciet lietošanu un paņemiet jaunu ierīci, bet izmantoto ierīci atgrieziet uzņēmumam Medtronic Advanced Energy LLC.** Nospiežot ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device aktivizēšanas pogu, tiek aktivizēta iekārta Aquamantys Pump Generator. Lai norādītu RF enerģijas klātbūtni, deg zils RF enerģijas aktivizēšanas indikators, kā arī skan nepārtraukts RF enerģijas aktivizēšanas signāls. **Ja, nospiežot aktivizēšanas pogu, ierīce netiek aktivizēta, pārtrauciet lietošanu un iegūstiet jaunu ierīci, bet izmantoto ierīci atgrieziet uzņēmumam Medtronic Advanced Energy LLC.**

Brīdinājumi:

- *Neaktivizējiet sistēmu Aquamantys System ilglaicīgai nepārtrauktai darbībai. Ilglaicīgas darbības rezultātā iespējama sūkņa ģenerators pārkaršana, kā arī palielinās ierīces sabojāšanās vai aizdegšanās risks.*
- *Nelietojiet ierīci Aquamantys Disposable Bipolar Device, to iegremdējot (piemēram, artroskopiskajā ķirurģijā). Iegremdēšana var izraisīt sūkņa ģenerators pārkaršanu, kā arī palielināt ierīces sabojāšanās vai aizdegšanās risku.*
- *Ierīci Aquamantys Disposable Bipolar Device aktivizējiet tikai uz apstrādājamajiem audiem. Aktivizēšana citur var izraisīt karsta fizioloģiskā šķiduma nokļūšanu uz citiem audiem, pacienta, tā pārklājumiem, slimnīcas darbiniekiem vai operāciju zāles virsmas.*
- *Uzmanieties, lai procedūras laikā nepieļautu nejašu ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device aktivizēšanu. Nejašu aktivizēšana var izraisīt pacienta vai ķirurģiskās komandas dalībnieku savainošanu.*
- **Ja, atlaižot aktivizēšanas pogu, ierīce paliek aktivizēta, pārtrauciet lietošanu un paņemiet jaunu ierīci, bet izmantoto ierīci atgrieziet uzņēmumam Medtronic Advanced Energy LLC.**

RF jaudas iestatījuma mainīšana

Mainiet RF jaudas iestatījumu, izmantojot iekārtas Aquamantys Pump Generator priekšējā paneļa pogas POWER SETTING (Jaudas iestatīšana).

Fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātruma iestatījuma mainīšana

Piesardzības pasākumi:

- Maza plūsmas ātruma iestatījumu izmantojot kopā ar lielas jaudas iestatījumu, pie elektrodiem iespējama lielāka tvaiku veidošanās, nekā izmantojot vidējas vai lielas plūsmas ātruma iestatījumu, kā arī iespējama elektroda pārogļošanās vai sabojāšanās, kas samazina hemostatisko efektivitāti.
- Ja viena vai vairākas kāda Aquamantys ierīces elektroda fizioloģiskā šķiduma spraugas vai atveres aizsprosto audi vai sarecējušas asinis, fizioloģiskā šķiduma plūsma var samazināties. Šādā gadījumā notīriet elektrodus ar marli, veicot piesardzības pasākumus, lai, tirot elektrodus, izvairītos no ierīces nejaušas aktivizēšanas. Nemēģiniet elektrodus tīrīt ar skalpeli vai citu ķirurģisko instrumentu. Ja, veicot minētās darbības, problēma netiek novērsta, pārtrauciet lietošanu un paņemiet jaunu ierīci, bet izmantoto ierīci atgrieziet uzņēmumam Medtronic Advanced Energy LLC.

Fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātrumu var regulēt, iekārtas Aquamantys Pump Generator priekšējā panelī nospiežot atbilstošo pogu Saline Flow Rate (Fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātrums).

Lai norādītu pašreizējo plūsmas ātruma iestatījumu, deg izvēlētajam plūsmas ātrumam atbilstošs plūsmas ātruma iestatījuma indikators.

Atbrīvošanās no ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device

Atbrīvojieties no ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device un izmantotā fizioloģiskā šķiduma maisiņa saskaņā ar savas institūcijas noteikto procedūru.

Piesardzības pasākumi:

- Pēc ierīces Aquamantys Disposable Bipolar Device izmantošanas tajā un fizioloģiskā šķiduma maisiņā būs neizlietots fizioloģiskais šķidums. Uzmanieties, lai nepieļautu neizlietotā fizioloģiskā šķiduma noplūšanu uz operāciju zāles virsmām. Pirms atverat sūkņa galvu un izņemāt ierīces sūkņa segmenta daļu, rokā turamo daļu ievietojiet atkritumu tvertnē.

Tehniskais apraksts

Vispārīgs apraksts:

Divpolārs elektroķirurģisks instruments.
Izmanto RF enerģiju un irigāciju ar fizioloģisko šķidumu, lai veiktu hemostatisko noslēgšanu un koagulāciju.
RF enerģijas avots: Aquamantys Pump Generator
Ģenerators iestatījumi: RF jauda: 20–200 vati
Fizioloģiskā šķiduma plūsmas ātrums: Low (Mazs), Medium (Vidējs), High (Liels).

Vispārīga informācija:

Sterils, EO
Vienreizējas lietošanas, nelietojiet atkārtoti
Nepirogēns
Nesatur dabiskā kaučuka piensulu
Uzmanību: Pirms šīs lietošanas izlasiet lietošanas instrukcijas (Instructions For Use — IFU).

Fizikālais apraksts:

Augstums: 1,15 collas (2,92 cm)
Garums (bez kabeljiem): 11 collas (27,9cm)
Elektriskā kabeļa garums: aptuveni 10 pēdas (3 metri)
Fizioloģiskā šķiduma caurulišu garums: aptuveni 16 pēdas (5 metri)
Svars (ar kabeljiem): 5,0 unces (143 gram)

Ekspluatācijas režīms:

Temperatūra: no 50 °F līdz 86 °F (no 10 °C līdz 30 °C)
Mitrums: 15%–85%, bez kondensācijas

Glabāšanas nosacījumi:

Temperatūra: no 50 °F līdz 104 °F (no 10 °C līdz 40 °C)
Mitrums: 15%–85%, bez kondensācijas

Darba nosacījumi:

Temperatūra: no -20 °F līdz 122 °F (no -29 °C līdz 50 °C)
Mitrums: 15%–85%, bez kondensācijas

Atbrīvošanās:

No izmantotajām ierīcēm atbrīvojieties kā no bioloģiski bīstama materiāla.

Ierobežota tiešā garantija

JA, PIRMS BEIDZIES PRODUKTA DERĪGUMS, ŠĪ STERILIZĒTĀ IERĪCE PARASTAS UN PAREIZAS LIETOŠANAS SASKAŅĀ AR ATBILSTOŠAJĀM INSTRUKCIJĀM LAIKĀ NEDARBOJAS, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. AIZSTĀŠO PRODUKTU BEZ MAKSAS. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. NESNIEDZ NEKĀDAS CITAS GARANTIJAS ATTIECībā UZ ŠO PRODUKTU UN TIEŠI NOLIEDZ VISAS CITAS TIEŠĀS UN DOMĀJAMĀS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI, ATBILSTĪBU NOTEIKTAM NOLŪKAM VAI JEBKO CITU. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEATBILD PAR JEBKURIEM IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM.

Šī ierobežotā tiešā garantija neattiecas uz produktu, ja lietotājs ir kompromitējis iepakojuma sterilitāti vai ja produkts tiek izmantots pēc tā derīguma beigām. Ja sterila iepakojums ir kompromitēts, to nedrīkst izmantot.

Klientu apkalpošana

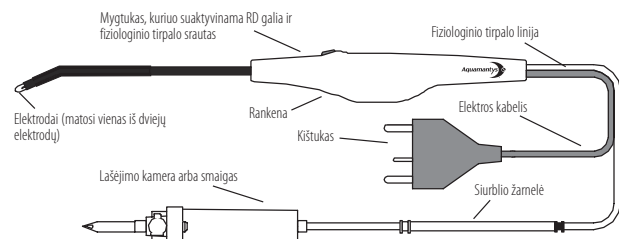
Ja ierīce ir jāatgriež vai radušies kādi jautājumi par Medtronic ierīci, lūdzu, zvaniet klientu apkalpošanas nodaļai pie 866.777.9400.

LIETUVIŲ K.

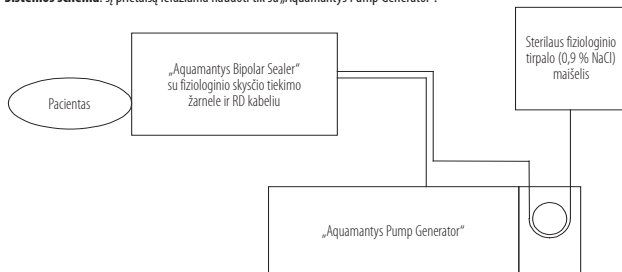
Prietaiso aprašymas

„Aquamantys® Bipolar Sealer” – tai sterilus bipolinis prietaisas. Prietaise naudojama radijo dažnio (RD) energija ir drekinimas fiziologiniu tirpalu kraujavimui sustabdyti ir koaguliacijai skatinti. Prietaise yra dvigubas elektrodo antgalis. Fiziologinio tirpalo ir elektros linijos išeina priešingame rankenos gale nei yra elektrodai. Rankenoje yra įjungimo ir išjungimo mygtukas, kuriuo vienu metu įjungiamas RD ir fiziologinio tirpalo srautas. Fiziologinio tirpalo tiekimo linija pateikiama kartu su prietaisu, prie jos prijungta siurblio žarnelės dalis ir lašėjimo kamera arba smaigais. Trijų kontaktų elektros jungtis skirta jungti prie „Aquamantys Pump Generator”.

1 pav. „Aquamantys Bipolar Sealer“ vaizdas iš šono (kabelio ir fiziologinio tirpalo linijų ilgis neatitinka mastelio)



Sistemos schema: šį prietaisą leidžiama naudoti tik su „Aquamantys Pump Generator“.



Naudojimo indikacijos

„Aquamantys Bipolar Sealer“ – tai sterilus bipolinis elektrochirurgijos prietaisas, skirtas naudoti su „Aquamantys Pump Generator“ tiekiant RD energiją ir fiziologinį tirpalą kraujavimo stabdymui ir minkštojo audinio ir kaulo koaguliacijai operacijos vietoje. Jis skirtas ortopedinei, stuburo, krūtinės ar atvirajai pilvo chirurgijai. Prietaisas nėra skirtas kontraceptinei kiaušintakių koaguliacijai (nuolatinei moterų sterilizacijai).

Įspėjimai

- Jei prietaisas naudojamas šalia nervinio audinio, reikia būti ypač atidiems, kad nepažeistumėte nervų ir panašių jautrių struktūrų.
- Niekada NEGYDYKITE juo šių sričių:
 - Kietojo smegenų dangalo
 - Nervų šaknų
 - Odos ir odos kraštų
 - Sveikų nervų
 - Sveikų sausgyslių ir raiščių
 - Epiduralinių venų
 - Kaulų paviršių, kuriuos ketinama sujungti
 - Tarpslankstelių galinių diskų po chirurginio pašalinimo
 - Poodinio audinio
 - Kaulo, kuris bus dengiamas implantu
- Prietaisas nėra skirtas kontraceptinei kiaušintakių koaguliacijai (nuolatinei moterų sterilizacijai).
- **Užtikrinkite, kad audinį, kuris bus gydomas, liestų abu elektrodai. Suaktyvinimas ir fiziologinio tirpalo srautas įvyksta kartu. Užtikrinkite, kad fiziologinis tirpalas tekėtų suaktyvinimo metu.** Jei prietaisas suaktyvinamas nukreipus antgalius tiesiai į viršų, fiziologinio tirpalo srautas gali būti nepakankamas numatytam gydyti paviršiui.
- **Jei fiziologinio tirpalo srautas liaujasi atliekant elektrochirurginę procedūrą, liaukitės naudodami prietaisą ir bandykite atkurti fiziologinio tirpalo srautą. Užtikrinkite, kad siurblio žarnelės segmentas būtų tinkamai įstatytas į generatoriuje esančią siurblio galvutę ir kad fiziologinio tirpalo maišelis nebūtų tuščias. Jei nepavyksta atkurti fiziologinio tirpalo srauto, stabdykite darbą ir gaukite naują prietaisą, o panaudotą prietaisą grąžinkite „Medtronic Advanced Energy LLC“.**
- Šio prietaiso negalima lankstyti ar naudoti kaip svarto, draudžiamas bet koks FDA nepatvirtintas naudojimas. Lenkiant arba naudojant prietaisą kaip laužtuvą galima sulaužyti dalis.
- Prietaisas pateikiamas kaip sterilus ir nesterilizuojamas vienkartinis prietaisas. **Nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Pakartotinis šio prietaiso apdorojimas (sterilizavimas arba naudojimas) gali užkirsti fiziologinio skysčio angas, dėl to susilpnės arba bus blokuotas fiziologinio tirpalo srautas.
- Atminkite, kad visas atviras elektrodų metalas gali gydyti audinį. Saugokitės, kad audinio ar gretimų struktūrų nepalietumėte netyčia.
- Atminkite, kad šiame prietaise RD naudojamas kartu su fiziologiniu tirpalu. Toks bendras veikimas gali turėti padarinių gilesniems audiniams nei naudojant įprastą RD ir egzistuoja galimybė, kad karštas fiziologinis tirpalas nutekės ant jautrių struktūrų.
- Saugokite jautrias struktūras nuo karšto fiziologinio tirpalo naudojant siurbimą ar kitas apsaugos priemones.
- Naudokite siurbimą, kad nereikėtų suaktyvinti prietaiso fiziologinio tirpalo telkinyje. Suaktyvinus susikaupusiam fiziologiniame tirpale, gali sumažėti prietaiso efektyvumas stabdant kraujavimą.
- Naudokite siurbimą, kad sumažintumėte pavojų suaktyvinti prietaisą kraujo telkinyje. Suaktyvinus kraujo telkinyje, gali sumažėti prietaiso efektyvumas stabdant kraujavimą arba padidėti pavojus, kad sukrešęs kraujas užters elektrodą.
- Siurbimo lazdelės antgalis turi neliesti elektrodų, nes tai gali trukdyti tinkamam prietaiso veikimui. Bet kai prietaisas suaktyvintas, siurbimo lazdelės antgalis gali būti 1–2 mm atstumu nuo elektrodų.
- Per ilgą arba per intensyvią šio prietaiso naudojimą gali lemti audinio susitraukimą, uždegimą arba nekrozę.
- Šio prietaiso naudojimas su oda gali lemti komplikacijas pvz., odos nekrozę ar nusausinimą.
- Prieš naudodami tikrinkite, ar prietaisas ir laidas nėra įtrūkę, įskilę, įpjauti ar kitaip pažeisti. Šios atsargumo priemonės nesilaikymas gali lemti paciento arba operuojančių gydytojų sužeidimą ar elektros smūgį.
- Veikiantis RD chirurginės įrangos sukeliama trukdžiai gali neigiamai paveikti kitos elektroninės įrangos veikimą.
- Dėl RD chirurginės įrangos trikties gali neplanuotai padidėti išvesties galia.
- Naudokite mažiausią įmanomą nustatymą, leidžiantį pasiekti norimą poveikį audiniui, kad išvengtumėte per stipraus poveikio, dėl kurio gali atsirasti tinimas, kauptis skysčiai, išsivystyti seroma arba neplanuota audinių nekrozę.

Atsargumo priemonės

- Operaciją turi atlikti tinkamai išmokyti ir parengti asmenys. Prieš atlikdami elektrochirurgines procedūras darbuotojai turi gerai susipažinti su RD pobūdžiu ir naudojimu, kad būtų išvengta smūgio rizikos, pavojaus nudeginti pacientą ir operatorių bei sugadinti instrumentus.
- Prietaiso kabelį reikia nutiesti taip, kad jis neliestų paciento arba kitų kabelių.
- Prieš naudodami šviesos šaltinius, kitus elektrochirurgijos prietaisus ir kitus pagalbinus prietaisus tame pačiame chirurginiame lauke kaip „Medtronic Advanced Energy LLC“ prietaisą, skaitykite jų eksploatavimo ir naudojimo instrukcijas ir susipažinkite su naudojimo nurodymais, įspėjimais ir atsargumo priemonėmis.
- Rekomenduojama, kad prieš bandydami atlikti naujas chirurgines procedūras, pvz., endoskopines, laparoskopines ar torakoskopines procedūras, gydytojai dalyvautų priešklinikiuose mokymuose, skaitytų atitinkamą literatūrą ir naudotųsi kitomis tinkamomis mokymosi priemonėmis.
- Apžiūrėkite siuntinio dėžę, pakuotę, sterilų užtvartį ir prietaisą, įsitikinkite, kad transportuojant nebuvo padaryta žalos. Jei trūksta kokių nors dalių arba prietaisas yra sugadintas ar aiškiai pažeistas, nenaudokite jo. Grąžinkite prietaisą „Medtronic Advanced Energy LLC“ ir naudokite naują prietaisą.
- Šiame prietaise yra ftalatų.
- **Naudokite šį prietaisą tik su „Aquamantys Pump Generator“.** Prieš naudodami perskaitykite su „Aquamantys Pump Generator“ pateiktus įspėjimus, atsargumo priemones ir nurodymus. Konkretūs nurodymai nepateikti šioje instrukcijoje.
- Šį prietaisą naudokite atsargiai pacientams su širdies stimuliatoriais, nes elektrochirurginiai prietaisai gali sukelti trukdžius širdies stimuliatoriams ar kitiems aktyviems implantams.
- Bet kokius naudojamus stebėjimo elektrodus padėkite kuo toliau nuo prietaiso, kad išvengtumėte stebėjimo įrangoje sukeltų elektrinių trukdžių:
 - Venkite adatos stebėjimo elektrodų.
 - Naudokite stebėjimo sistemas, kuriose integruoti aukšto dažnio srovės ribojimo prietaisai.

- Poveikis gylis yra didesnis ir didėja laikui bėgant, jei elektrodai nejudinami; poveikio gylis mažesnis, jei elektrodai judinami audiniu.
- Nustačius didelę galią, poveikis pasiekia gilesnius audinius nei nustačius mažesnę galią.
- NENAUDOKITE elektrochirurgijos prietaisų, jei atmosferoje yra degių anestetikų ar kitų degių dujų, šalia degių skysčių ar objektų, arba jei šalia yra oksiduojančių medžiagų, nes gali kilti gaisras.
- Pacientas neturi liestis prie metalinių dalių, kurios yra įžemintos arba yra tikimybė, kad gali įsižeminti (pvz., operacinės stalo atramos ir pan.).
- Reikia vengti odos sąlyčio (pvz., tarp paciento rankų ir kūno), pvz., įterpiančią sausą marlę.
- Atliekant chirurgines procedūras, kai RD srovė tekės kūno dalimis, kurioms būdingas palyginti mažas skerspjūvio plotas, pageidautina naudoti dvipolę metodiką, norint išvengti nenorimo audinių pažeidimo.
- Prieš naudodami prietaisą įsitikinkite, kad:
 - Prietaiso kabelis prijungtas prie „Aquamantys Pump Generator“.
 - Visos elektros jungtys yra priveržtos, švarios ir sausos.
 - Visos skysčių jungtys yra sandarios.
 - Generatoriuje nustatyta norimo lygio galia.
 - Fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelė ir prietaisas visiškai užpildyti steriliu fiziologiniu tirpalu (0,9 % NaCl).

„Aquamantys Disposable Bipolar Device“ paruošimas

Įspėjimai:

- **Elektros smūgio pavojus.** Įsitikinkite, kad prietaiso kištukas tinkamai prijungtas ir nėra jokių atvirų metalinių kontaktų.

Atsargumo priemonės:

- Prieš naudodami perskaitykite su elektrochirurginiu prietaisu ir „Aquamantys Pump Generator“ pateiktas instrukcijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.

1 VEIKSMAS: Prijunkite „Aquamantys Disposable Bipolar Device“ prie „Aquamantys Pump Generator“

Atsargumo priemonė:

1. Naudodami aseptinį metodą atidarykite prietaiso pakuotę ir išimkite jos turinį į sterilių lauką.
2. Naudodami aseptinį metodą perduokite uždengtą fiziologinės linijos lašėjimo kamerą arba smaigą iš steriliaus lauko, būtinai palikdami pakankamą fiziologinio tirpalo linijos ir elektros kabelio ilgį steriliame lauke.
3. Prijunkite „Aquamantys disposable bipolar device“ prie „Aquamantys Pump Generator“ įkišdami prietaiso kištuką į kištukinį lizdą siurblio generatoriaus priekiniame skydelyje.

2 VEIKSMAS: Įdėkite „Aquamantys Disposable Bipolar Device“ siurblio segmento dalį į „Aquamantys Pump Generator“ siurblio galvutę

Įspėjimas:

- Būtinai uždarykite siurblio galvutę prieš užpildydami arba suaktyvindami prietaisą. Prieš atidarydami siurblio galvutę būtinai palaukite, kol siurblio galvutės rotorius visiškai sustos. Nebandykite dėti „Aquamantys disposable bipolar device“ siurblio segmentą į siurblio galvutę arba keisti jo padėtį, kai sukasi siurblio galvutės rotorius. Siurblio velenai gali pagriebti pirštus arba palaidus drabužius.

„Aquamantys disposable bipolar device“ prietaiso fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelėje yra speciali siurblio segmento dalis, skirta naudoti su „Aquamantys Pump Generator“ siurblio galvute. Fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės siurblio segmento dalis yra tarp juodos žarnelės jungties ir baltos žarnelės jungties.

Siurblio galvutė yra dešinėje „Aquamantys Pump Generator“ pusėje žiūrint į įrenginį iš priekio. Geriausia atsistoti atsiskus į dešinę įrenginio pusę, jei norite įdėti „Aquamantys disposable bipolar device“ siurblio segmento dalį į siurblio galvutę.

1. Naudodamiesi svirtimi juodu galiuku, esančia dešinėje siurblio galvutės pusėje, atidarykite siurblio galvutę. Sukite svirtį juodu galiuku 180° (laipsnių) prieš laikrodžio rodyklę iš dešinės siurblio galvutės pusės į kairę siurblio galvutės pusę. Atleikant šį veiksmą, viršutinė siurblio galvutės dalis pakyla.
2. Radę fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės siurblio segmento dalį „Aquamantys disposable bipolar device“ prietaise, įdėkite fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės siurblio segmento dalį į siurblio galvutę, kad juoda žarnelės jungtis būtų į kairę nuo siurblio galvutės (t. y. arčiausiai „Aquamantys Pump Generator“ priekinio skydelio). Tada baltą žarnelės jungtį reikia nustatyti dešinėje siurblio galvutės pusėje.

Įspėjimas:

- Neplėškite fiziologinio tirpalo tiekimo segmento nuo elektros kabelio, kol nedėsite siurblio segmento į siurblio galvutę. Jei iš pradžių atplėšite žarnelę, padidėja pavojus įdėti siurblio segmentą priešingai.

3. Naudodamiesi svirtimi juodu galiuku uždarykite siurblio galvutę. Sukite svirtį juodu galiuku 180° (laipsnių) pagal laikrodžio rodyklę iš kairės siurblio galvutės pusės į dešinę siurblio galvutės pusę. Atliekant šį veiksmą, viršutinė siurblio galvutės dalis nusileidžia.
4. Vietose, kuriose žarnelė įeina į siurblio galvutę ir išeina iš jos, viršutinėje (judamoje) siurblio galvutės dalyje yra juodi įpjauti žarnelės kreiptuvai. Užtikrinkite, kad fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės siurblio segmento dalis būtų tinkamai sulgyjuota siurblio galvutėje, tikrinami, kur žarnelė įeina į siurblio galvutę ir išeina iš jos. Siurblio segmentą reikia nustatyti abiejų žarnelės kreipimo įpjovų centre, kad žarnelė nebūtų spaudžiama.

3 VEIKSMAS: Pradurkite fiziologinio tirpalo maišelį

1. Pakabinkite 500 ml ar didesnį maišelį su steriliu fiziologiniu tirpalu (0,9 % NaCl) ant „Aquamantys Cart“ I.V. stiebo ar kitokios I.V. atramos, esančios šalia „Aquamantys Pump Generator“.
2. Nuimkite apsauginį smaigą dangtelį „Aquamantys disposable bipolar device“ prietaiso fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės gale.
3. Naudodami aseptinį metodą pradurkite maišelį su steriliu fiziologiniu tirpalu (0,9 % NaCl).
4. Jei yra lašėjimo kamera, kartą arba du suspauskite ją, kad ji būtų užpildyta bent iki trečdalia.
5. Jei steriliaus fiziologinio tirpalo (0,9 % NaCl) šaltinis yra neventiliuojamas stiklinis indas, atidarykite ventiliacijos dangtelį.

4 VEIKSMAS: Užpildykite „Aquamantys Disposable Bipolar Device“

„Aquamantys Pump Generator“ priekiniame skydelyje paspauskite mygtuką „START PRIME“ (Pradėti pildymą). Prasidės „Aquamantys“ prietaiso pildymas fiziologiniu tirpalu. Žr. „Aquamantys Pump Generator“ naudotojo vadovą.

Įspėjimas:

- Laikiniai nenaudojamas aktyvius elektrodus reikia laikyti nuo paciento atskirtoje vietoje. Nenaudojamą prietaisą visada laikykite dėkle, kad nebūtų netyčia suaktyvintas, dėl ko galima sužaloti pacientą arba operuojančių gydytojų komandą.
- Būtinai įdėkite prietaisą į dėklą arba laikykite virš talpyklos, kad surinktumėte fiziologinį tirpalą, kuris ištekęs iš elektrodų vykdant pildymo procesą. Jei fiziologinio tirpalo perteklius nesurenkamas, jis gali lašėti ant paciento, paciento antklodžių, chirurginių prietaisų arba operacinės paviršių.
- Jei fiziologinis tirpalas neteka iš abiejų elektrodų, gali nebūtų poveikio audiniui, be to, suaktyvinant prietaisą galima sugadinti elektrodus. Būkite atsargūs ir stenkitės išvengti toliau nurodytų sąlygų, dėl kurių fiziologinio tirpalo srautas iš prietaiso gali būti nepakankamas.
 1. Fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės siurblio segmento dalis netinkamai įdėta į siurblio galvutę:
 - a. Netinkama kryptis. Juoda žarnelės jungtis turi būti kairėje siurblio galvutės pusėje (t. y. arčiausiai „Aquamantys Pump Generator“ priekinio skydelio).
 - b. Suspausta siurblio segmento dalis. Žarnelė nesulgyjuota kiekvieno žarnelės kreiptuvo įpjovoje.
 - c. Viršutinė siurblio galvutės dalis nėra iki galo nuleista ant fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės siurblio segmento dalies. Viršutinė siurblio galvutės dalis turi būti nuleista iki pat galo (juoda svirtis pasukta iki galo į dešinę), kad siurblio galvutė galėtų tinkamai siveikauti su fiziologinio tirpalo tiekimo žarnelės siurblio segmento dalimi.
 - d. Siurblio segmentas visai neįdėtas į siurblio galvutę.
 2. Neatliktas užpildymas:
 - a. Nepaspaustas mygtukas „START PRIME“ (Pradėti pildymą).
 - b. Mygtukas „START PRIME“ (Pradėti pildymą) paspaustas prieš praduriant fiziologinio tirpalo maišelį.
 - c. Mygtukas „START PRIME“ (Pradėti tirpalą) paspaudžiamas antrą kartą prieš baigiant užpildymo ciklą.

Mygtuku „START PRIME“ (Pradėti pildymą) įjungiamas ir išjungiamas nustatytas užpildymo ciklas. Paspaudus šį mygtuką dar kartą, užpildymo ciklas nedelsiant stabdomas. Paspaudus šį mygtuką trečią kartą, iš naujo nustatomas laikmatis ir užpildymo ciklas pradedamas nuo pradžių.

Jei mygtukas „START PRIME“ (Pradėti pildymą) paspaudžiamas daugiau nei kartą, į prietaisą tiekiamas papildomas fiziologinio tirpalo kiekis. Būtinai įdėkite prietaisą į dėklą arba laikykite virš talpyklos, kad surinktumėte fiziologinį tirpalą, kuris ištekęs iš elektrodų vykdant pildymo procesą.

- Nuleisdami siurblio galvutę, pirštus laikykite atokiai, kad jie nebūtų suspausti kartu su siurblio segmentu.

5 VEIKSMAS: Nustatykite RD galią

Išpėjimai:

- Naudokite mažiausią įmanomą nustatymą, leidžiantį pasiekti norimą poveikį audiniui, kad išvengtumėte per stipraus poveikio, dėl kurio gali atsirasti tinimas, kauptis skysčiai, išsivystyti seroma arba neplanuota audinių nekrozė.

Nustatykite RD galią naudodamiesi mygtukais „POWER SETTING“ (Galios nustatymas), esančiais priekiniame „Aquamantys Pump Generator“ skydelyje.

- Paspausdami mygtuką ▲ didinkite RD galią.
- Paspausdami mygtuką ▼ mažinkite RD galią.

6 VEIKSMAS: Nustatykite fiziologinio tirpalo srauto greitį

Pasirinkite norimą fiziologinio tirpalo srauto greitį nustatymą paspausdami atitinkamą mygtuką „Saline Flow Rate“ (fiziologinio tirpalo greitis) „Aquamantys Pump Generator“ priekiniame skydelyje.

Žr. „Aquamantys Pump Generator“ naudojimo vadovą, kur rasite daugiau informacijos apie fiziologinio tirpalo srauto greičius, tinkamus kiekvienam galios nustatymui.

„Aquamantys Disposable Bipolar Device“ suaktyvinimas

Išpėjimai:

- Nesuaktyvinkite „Aquamantys disposable bipolar device“, kai elektrodai neličia audinio, kuris bus gydomas. Prietaiso suaktyvinimas, kai jis neličia audinio, gali lemti netikėtą audinio pažeidimą arba naudotojo sužeidimą dėl sąlyčio su karštu fiziologiniu skysčiu.
- Nelyniokite prietaiso elektros kabelio ant metalinių objektų. Tai gali sužadinti sroves, kurios gali lemti smūgius, gaisrus arba paciento ar operuojančių gydytojų sužeidimus.

Atsargumo priemonės:

- Įsitinkinkite, kad „Aquamantys disposable bipolar device“ yra tinkamai prijungtas prie „Aquamantys Pump Generator“. Vienu metu galima prijungti tik vieną prietaisą.

1. Padėkite prietaiso elektrodus ant audinio, kurį gydysite.
2. Paspausdami prietaiso rankenoje esantį suaktyvinimo mygtuką vienu metu įjunkite RD galią ir fiziologinio tirpalo srautą iš prietaiso.
3. Paleisdami prietaiso rankenoje esantį suaktyvinimo mygtuką išjungsitė ir RD galią ir fiziologinio tirpalo srautą iš prietaiso.
4. Jei reikia, kartokite, pridėję prietaisą prie kitos gydytinos vietos.
5. Užtikrinkite, kad elektrodai liestų tik audinį, kuriame reikalinga koaguliacija.
6. Siekdami didžiausio našumo, nuvalykite nuo elektrodų visus nešvarumus. Valyti elektrodus galima sterilia drėgna arba sausa kempine arba steriliu šepetėliu.
7. Jei reikia papildyti fiziologinio tirpalo šaltinį, liaukitės naudoję prietaisą ir iš naujo užpildykite fiziologinio tirpalo tiekimo sistemą bei prietaisą naudodamiesi užpildymo mygtuku priekiniame generatoriaus skydelyje.
8. Jei fiziologinio tirpalo srautas liaujasi atliekant elektrochirurginę procedūrą, liaukitės naudoję prietaisą ir bandykite atkurti fiziologinio tirpalo srautą. Užtikrinkite, kad siurblio žarnelė būtų tinkamai įstatyta į generatoriuje esančią siurblio galvutę ir kad fiziologinio tirpalo maišelis nebūtų tuščias. **Jei nepavyksta atkurti fiziologinio tirpalo srauto, stabdykite darbą ir gaukite naują prietaisą, o panaudotą prietaisą grąžinkite „Medtronic Advanced Energy LLC“.** Paspausdami suaktyvinimo mygtuką „Aquamantys disposable bipolar device“ prietaise suaktyvinsite „Aquamantys Pump Generator“. RD galios suaktyvinimo indikatorius užsidegs mėlyna spalva, nuolat skambės RD suaktyvinimo signalas, rodantis, kad naudojama RD galia. **Jei prietaisas neįsijungia paspaudus suaktyvinimo mygtuką, stabdykite darbą ir gaukite naują prietaisą, o panaudotą prietaisą grąžinkite „Medtronic Advanced Energy LLC“.**

Išpėjimai:

- Neleidžiama be perstojo laikyti „Aquamantys System“ įjungus ilgą laiką. Ilgalais veikimas gali perkaitinti siurblio generatorių ir padidinti prietaiso gedimo arba gaisro pavojų.
- Nenaudokite „Aquamantys disposable bipolar device“ panardinę jį (pvz., atliekant artroskopinę operaciją). Naudojimas panardinus gali perkaitinti siurblio generatorių ir padidinti prietaiso gedimo arba gaisro pavojų.
- „Aquamantys disposable bipolar device“ prietaisą suaktyvinkite tik ant audinio, kurį ketinate gydyti. Suaktyvinimas kitoje vietoje gali lemti karšto fiziologinio tirpalo tekėjimo ant neplanuoto audinio, paciento, paciento atkoldžių, ligoninės personalo ir operacinės paviršių.
- Būkite atsargūs, kad atlikdami procedūrą nesuaktyvintumėte „Aquamantys disposable bipolar device“ netyčia. Netikėtas suaktyvinimas gali sužeisti pacientą arba operuojančius gydytojus.
- **Jei prietaisas lieka įjungtas paleidus suaktyvinimo mygtuką, stabdykite darbą ir gaukite naują prietaisą, o panaudotą prietaisą grąžinkite „Medtronic Advanced Energy LLC“.**

RD galios nustatymo keitimas

Keiskite RD galios nustatymą naudodamiesi mygtukais „POWER SETTING“ (Galios nustatymas), esančiais priekiniame „Aquamantys Pump Generator“ skydelyje.

Fiziologinio tirpalo srauto greičio nustatymo keitimas

Atsargumo priemonės:

- Jei naudositė mažo srauto greičio nustatymą pasirinkę didelės galios nustatymą, prie elektrodų gali būti gaminama daugiau garų nei naudojant vidutinio arba didelio srauto greičio nustatymus, be to, gali apdegti arba būti pažeisti elektrodai ir sumažės kraujavimo efektyvumas.
- Fiziologinio tirpalo srautas gali sumažėti, jei viengrą kelias fiziologinio tirpalo angas arba skylės bet kuriame iš „Aquamantys“ prietaiso elektrodų užkimšo audinys arba sukrušėjęs kraujas. Jei taip nutiko, valykite elektrodus marle, prieš tai išėmusi atsargumo priemonių, kad išvengtumėte netikėto prietaiso suaktyvinimo valant elektrodus. Nebandykite valyti elektrodų skalpeliu ar kitais chirurginiais instrumentais. Jei šios priemonės nepadaeda pašalinti problemos, stabdykite darbą ir gaukite naują prietaisą, o panaudotą prietaisą grąžinkite „Medtronic Advanced Energy LLC“.

Fiziologinio tirpalo srauto greitį galima reguliuoti paspaudžiant atitinkamą mygtuką „Saline Flow Rate“ (fiziologinio tirpalo greitis) „Aquamantys Pump Generator“ priekiniame skydelyje.

Srauto greičio nustatymo indikatorius šalia pasirinkto srauto greičio užsidegs rodydamas esamą srauto greičio nustatymą.

„Aquamantys Disposable Bipolar Device“ utilizavimas

Išmeskite „Aquamantys disposable bipolar device“ ir panaudotą fiziologinio tirpalo maišelį pagal savo įstaigos procedūras.

Atsargumo priemonės:

- Baigus naudoti prietaisą, „Aquamantys disposable bipolar device“ prietaise ir fiziologinio tirpalo maišelyje bus nesunaudoto fiziologinio tirpalo. Imkitės atsargumo priemonių, kad nesunaudotas fiziologinis tirpalas neištekėtų ant operacinės paviršių, įdėdami rankeną į atliekų indą prieš atidarydami siurblio galvutę ir išimdami prietaiso siurblio segmento dalį.

Techninis aprašymas

Bendrasis aprašymas:

Bipolinis elektrochirurginis instrumentas.

Naudoja RD energiją ir drėkinimą fiziologiniu tirpalu kraujavimui sustabdyti ir koaguliacijai skatinti.

RD energijos šaltinis:

„Aquamantys Pump Generator“

Generatoriaus nustatymai:

RD galia: 20–200 vatų

Fiziologinio tirpalo srauto greitis: Low (Mažas), Medium (Vidutinis), High (Didelis)

Bendroji informacija:

- Sterilus, EO
- Vienkartinio naudojimo, nenaudoti pakartotinai
- Nepirogeniškas
- Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso
- Dėmesio:** Prieš naudodami šį prietaisą skaitykite naudojimo instrukciją.

Fizinis aprašymas:

- Aukštis: 1,15" (2,92 cm)
- Ilgis (be kabelių): 11" (27,9 cm)
- Elektros kabelio ilgis: maždaug 10 pėdų (3 metrai)
- Fiziologinio tirpalo kabelių ilgis: maždaug 16 pėdų (5 metrai)
- Svoris (be kabelių): 5,0 uncijos (143 gramai)

Veikimo sąlygos:

- Temperatūra: nuo 50 °F iki 86 °F (nuo 10 °C iki 30 °C)
- Drėgnumas: 15 % – 85 %, be kondensacijos

Laikymo sąlygos:

- Temperatūra: nuo 50 °F iki 104 °F (nuo 10 °C iki 40 °C)
- Drėgnumas: 15 % – 85 %, be kondensacijos

Krovos sąlygos:

- Temperatūra: nuo -20 °F iki 122 °F (nuo -29 °C iki 50 °C)
- Drėgnumas: 15 % – 85 %, be kondensacijos

Utilizavimas:

Panaudotus prietaisus utilizuoti kaip biologiškaio pavojingus.

Ribotoji išreikšta garantija

JEI PRIEŠ GAMINIO GALIOJIMO PABAIGOS DATĄ NUSTATOMA, KAD ŠIS STERILIZUOTAS GAMINYS YRA NETINKAMAS JĮ NAUDOJANT ĮPRASTAI IR PAGAL TAIKOMAS INSTRUKCIJAS, „MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC.“ NEMOKAMAI PAKEIS GAMINĮ. „MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC.“ NESUTEIKIA JOKIŲ KITŲ GAMINIO GARANTIJŲ IR AIŠKIAI ATMETA VISAS KITAS GARANTIJAS, IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS, DĖL TINKAMUMO NAUDOTI, TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI AR DĖL BET KOKIO KITO DALYKO. „MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC.“ JOKIOMIS APLINKYBĖMIS NĖRA ATSAKINGA UŽ JOKIUS ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS.

Ši ribotoji išreikšta garantija netaikoma gaminiui, jei naudotojas pažeidė pakuotės sterilumą arba jei gaminys naudojamas po galiojimo pabaigos datos. Jei pažeista sterili gaminio pakuotė, jo naudoti negalima.

Klientų aptarnavimo tarnyba

Skambinkite „Medtronic“ Klientų aptarnavimo tarnybai ne 866.777.9400 jei norite grąžinti prietaisą arba turite klausimų apie „Medtronic“ prietaisą.

POLSKI

Opis urządzenia

Urządzenie Aquamantys® Bipolar Sealer jest jałowym, dwubiegunowym urządzeniem chirurgicznym. Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej i irygację roztworem soli fizjologicznej do uszczelniania hemostatycznego i koagulacji. Urządzenie jest wyposażone w końcówkę z dwiema elektrodami. Linia roztworu soli fizjologicznej i elektryczna wychodzą z uchwytu po stronie przeciwległej względem elektrod. Uchwyt jest wyposażony w przycisk włączania/wyłączania, który jednocześnie aktywuje częstotliwość radiową i przepływ roztworu soli fizjologicznej. Do urządzenia doprowadzona jest linia podawania roztworu soli fizjologicznej obejmująca odcinek przewodu pompy oraz komorę kroplową lub kolec komory kroplowej. Trójbołcowe złącze elektryczne przeznaczone jest do podłączenia do urządzenia Aquamantys Pump Generator.

Rysunek 1. Widok boczny urządzenia Aquamantys Bipolar Sealer (długość kabla elektrycznego i linii roztworu soli fizjologicznej nie odpowiada skali)

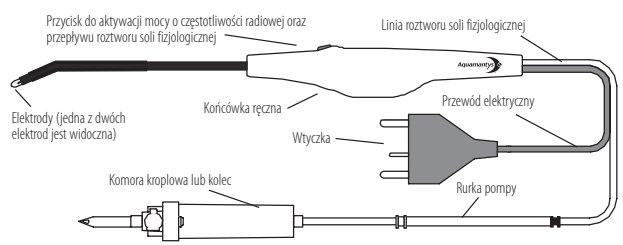
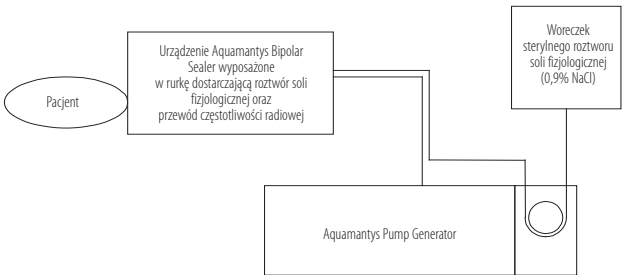


Diagram systemowy: Urządzenie przeznaczone jest do stosowania wyłącznie z urządzeniem Aquamantys Pump Generator.



Zastosowanie

Urządzenie Aquamantys Bipolar Sealer jest jałowym urządzeniem do elektrokirurgii dwubiegunowej, przeznaczonym do stosowania w połączeniu z urządzeniem Aquamantys Pump Generator w celu jednoczesnego dostarczenia energii o częstotliwości radiowej i roztworu soli fizjologicznej w celu uszczelnienia hemostatycznego tkanki miękkiej lub kości podczas zabiegu chirurgicznego. Urządzenie jest przeznaczone przede wszystkim do zabiegów ortopedycznych, w chirurgii kręgosłupa i klatki piersiowej oraz do zabiegów wymagających otwarcia jamy brzusznej. Urządzenie nie jest przeznaczone do wykonywania zabiegów koagulacji jajowodów w celu zapobiegania ciąży (trwałej sterylizacji kobiet).

Ostrzeżenia

- Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania urządzenia w pobliżu tkanki nerwowej, aby uniknąć uszkodzenia nerwów oraz innych wrażliwych struktur.
- Pod żadnym pozorem NIE UŻYWAĆ w operacjach dotyczących następujących obszarów:
 - Opona twarda
 - Korzenie nerwów
 - Skóra i krawędzie skóry
 - Nienaruszone nerwy
 - Nienaruszone ścięgna
 - Żyły w przestrzeni zewnątrzoponowej
 - Powierzchnie kości przeznaczone do zesponień
 - Błazki graniczne kręgów po dyscektomii
 - Tkanka podskórna
 - Kość przeznaczona do pokrycia implantem wiązadła
- Urządzenie nie jest przeznaczone do wykonywania zabiegów koagulacji jajowodów w celu zapobiegania ciąży (trwalej sterylizacji kobiet).
- Należy się upewnić, że obie elektrody stykają się z tkanką poddawaną zabiegowi. Aktywacja elektrod i włączenie przepływu roztworu soli fizjologicznej następują jednocześnie. Należy się upewnić, że w momencie aktywacji elektrod następuje przepływ roztworu soli fizjologicznej. Aktywowanie urządzenia z końcówkami skierowanymi pionowo ku górze może skutkować nieodpowiednim dopływem roztworu soli fizjologicznej do poddawanej zabiegowi powierzchni.
- Jeśli przepływ roztworu soli fizjologicznej zostanie zatrzymany w trakcie zabiegu elektrochirurgicznego, należy przerwać używanie urządzenia i spróbować przywrócić przepływ soli fizjologicznej. Należy się upewnić, że segment podłączany do pompy został prawidłowo wprowadzony do głowicy pompy znajdującej się na generatorze, oraz że woreczek z roztworem soli fizjologicznej nie jest pusty. Jeśli przywrócenie przepływu roztworu soli fizjologicznej jest niemożliwe, należy zakończyć pracę z danym urządzeniem i zastosować nowe, a wcześniej używane zwrócić do firmy Medtronic Advanced Energy LLC.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do zginania, wykorzystywania w charakterze narzędzia podważającego, ani do jakichkolwiek innych zastosowań niezatwierdzonych przez Agencję ds. Kontroli Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Zginanie urządzenia lub wykorzystywanie go w charakterze narzędzia podważającego może spowodować odłamanie części.
- Urządzenie dostarczane jest jako jałowe, niepirogenne urządzenie jednorazowego użytku. **Urządzenia nie należy ponownie sterylizować ani używać.** Ponowne wykorzystanie (sterylizacja lub użycie) urządzenia może prowadzić do zatkania otworów przepływowych dla roztworu soli fizjologicznej, a tym samym do zmniejszenia prędkości lub zablokowania przepływu tego roztworu.
- Należy pamiętać, że oddziaływanie na tkankę może wywierać cała odsłonięta powierzchnia metalu na elektrodach. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć nieumyślnego oddziaływania na tkankę i struktury przyległe.
- Należy pamiętać, że urządzenie wykorzystuje działanie prądu o częstotliwości radiowej w połączeniu z roztworem soli fizjologicznej. Efekt sprężenia obu czynników może skutkować głębszym wpływem na tkankę niż w przypadku tradycyjnej elektrochirurgii z wykorzystaniem prądu o częstotliwości radiowej oraz stwarzać zagrożenie wycieku gorącego roztworu soli fizjologicznej na delikatne struktury organizmu.
- Należy chronić delikatne struktury organizmu przed wyciekami gorącego roztworu soli fizjologicznej poprzez stosowanie odsysaczy i innych środków ochronnych.
- Należy używać odsysaczy w celu uniknięcia aktywacji urządzenia w nagromadzonym roztworze soli fizjologicznej. Aktywacja urządzenia w nagromadzonym roztworze soli fizjologicznej może zmniejszać skuteczność działania hemostatycznego.
- Należy używać odsysaczy w celu zminimalizowania ryzyka aktywacji urządzenia w nagromadzonej krwi. Aktywacja urządzenia w nagromadzonej krwi może zmniejszać skuteczność działania hemostatycznego albo zwiększać ryzyko zatkania elektrody skrzepniętą krwią.
- Końcówka rurki odsysacza nie powinna dotykać elektrod, gdyż mogłoby to zakłócać prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. W czasie, gdy urządzenie jest włączone, końcówka rurki odsysacza może jednak znajdować się nawet w odległości 1–2 mm od elektrod.
- Zbyt intensywne lub nadmierne użycie urządzenia może skutkować skurczem, stanem zapalnym lub martwicą tkanki.
- Stosowanie urządzenia na skórze może skutkować takimi powikłaniami, jak martwica czy wysuszenie skóry w miejscu nacięcia.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie oraz przewód pod kątem pęknięć, złamań, nacięć lub innych uszkodzeń. Nieprzestrzeżenie tej przestrogi może spowodować obrażenia lub porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub zespołu chirurgicznego.
- Zakłócenia wytwarzane podczas pracy sprzętu chirurgicznego wykorzystującego częstotliwości radiowe mogą niekorzystnie wpływać na działanie innych urządzeń elektronicznych.
- Awaria sprzętu chirurgicznego wykorzystującego częstotliwości radiowe może spowodować niezamierzony wzrost mocy wyjściowej.
- W celu osiągnięcia zamierzonego efektu tkankowego, należy korzystać z możliwie najmniejszego ustawienia, aby uniknąć nadmiernej depozycji energii prowadzącej do wystąpienia obrzęku, wysięku, miejscowego nagromadzenia płynu surowiczego lub niezamierzonej martwicy tkanki.

Środki ostrożności

- Zabiegi chirurgiczne powinny być przeprowadzane przez osoby, które przeszły odpowiednie szkolenia i posiadają właściwe przygotowanie. Przed rozpoczęciem wykonywania zabiegów elektrochirurgicznych personel powinien w pełni zrozumieć charakter i zastosowania prądu o częstotliwości radiowej, aby zapobiec wystąpieniu zagrożenia porażenia prądem elektrycznym i poparzenia pacjenta i osoby przeprowadzającej zabieg oraz uszkodzeń sprzętu.
- Kabel zasilający urządzenia należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z pacjentem i innymi kablami.
- Przed zastosowaniem źródeł oświetlenia i innych urządzeń elektrochirurgicznych lub pomocniczych w tym samym polu zabiegowym, w którym używane jest urządzenie firmy Medtronic Advanced Energy LLC należy zapoznać się z instrukcjami, ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w podręcznikach użytkownika i instrukcjach obsługi.
- Zaleca się, aby lekarze brali udział w szkoleniach przedklinicznych, zapoznali się z literaturą tematu oraz korzystali z innych przydatnych narzędzi edukacyjnych przed rozpoczęciem wykonywania bardziej nowoczesnych zabiegów chirurgicznych, takich jak zabiegi endoskopowe, laparoskopowe czy torakoskopowe.
- Należy sprawdzić kartonowe pudło przesyłki, opakowanie, barierę sterylną i samo urządzenie pod kątem uszkodzeń powstałych w wyniku transportu. Nie należy używać urządzenia w przypadku brakujących części, złamania urządzenia lub jego widocznego uszkodzenia. Należy zwrócić urządzenie do firmy Medtronic Advanced Energy LLC i zastosować nowe.
- Urządzenie zawiera italią.
- Urządzenie przeznaczone jest do stosowania wyłącznie z urządzeniem Aquamantys Pump Generator.** Przed użyciem urządzenia Aquamantys Pump Generator należy przeczytać dołączone do niego ostrzeżenia, środki ostrożności oraz instrukcje. Niniejszy podręcznik nie zawiera szczegółowych instrukcji.
- Należy zachować ostrożność podczas stosowania urządzenia w stymulatorów rozruszników serca, ponieważ urządzenia elektrochirurgiczne mogą powodować zakłócenia w pracy stymulatorów lub innych aktywnych wszepionych urządzeń.
- Wszelkie używane elektrody monitorujące należy umieścić jak najdalej od urządzenia, aby uniknąć zakłóceń elektrycznych generowanych przez sprzęt monitorujący.
 - Należy unikać stosowania igłowych elektrod monitorujących.
 - Należy używać układów monitorowania wyposażonych w urządzenia ograniczające prądy o wysokiej częstotliwości.
- Głębokość uzyskiwanego efektu jest większa i rośnie w miarę upływu czasu w przypadku, gdy elektrody utrzymywane są w jednej pozycji, a mniejsza w przypadku, gdy elektrody przesuwane są wzdłuż operowanej tkanki.
- Wysokie nastawy mocy prowadzą do uzyskania głębszego efektu niż niskie nastawy mocy.
- NIE NALEŻY przeprowadzać zabiegów elektrochirurgicznych w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych gazów, w pobliżu łatwopalnych płynów lub przedmiotów ani w obecności utleniaczy ze względu na zagrożenie pożarem.
- Ciało pacjenta nie może stykać się z uziemionymi metalowymi częściami lub mającymi znaczną pojemność względem ziemi (np. wsporniki stołu operacyjnego itp.).
- Należy unikać kontaktu „skóra do skóry” (np. styczności ramion i tułowia pacjenta). W celu oddzielenia stykających się powierzchni ciała można zastosować suchą gazę.
- W przypadku zabiegów chirurgicznych, podczas których prąd o częstotliwości radiowej może przepływać przez części ciała o względnie małym przekroju poprzecznym, korzystanie z technik dwubiegunowych może być wymagane w celu uniknięcia niezamierzonego uszkodzenia tkanek.
- Przed użyciem urządzenia należy się upewnić, że:
 - Kabel zasilający jest podłączony do urządzenia Aquamantys Pump Generator.
 - Wszystkie połączenia elektryczne są dociśnięte, czyste i suche.

- Wszystkie podłączenia płynów są zabezpieczone.
- Generator został ustawiony na pożądaną poziom mocy.
- Rurki dostarczające sól fizjologiczną i samo urządzenie zostały całkowicie wypełnione jałowym roztworem soli fizjologicznej (0,9% NaCl).

Konfiguracja urządzenia Aquamantys Disposable Bipolar Device

Ostrzeżenia:

- **Zagrożenie porażeniem elektrycznym.** Upewnij się, że urządzenie jest podłączone prawidłowo i że nie są odsłonięte żadne metalowe bolce.

Środki ostrożności:

- Przed zastosowaniem należy zapoznać się z instrukcjami, ostrzeżeniami i przestrogami dostarczonymi wraz z urządzeniem elektrokirurgicznym oraz z generatorem Aquamantys Pump Generator.

KROK 1: Środki ostrożności przy podłączaniu urządzenia Aquamantys Disposable Bipolar Device do urządzenia Aquamantys Pump Generator

1. Przestrzegając techniki aseptycznej, otwórz opakowanie urządzenia i przenieś urządzenie do pola operacyjnego.
2. Przestrzegając techniki aseptycznej, przenieś zakrytą komorę kroplową lub kolec linii roztworu soli fizjologicznej do pola operacyjnego upewniając się, że znajdują się tam wystarczające długości linii roztworu soli fizjologicznej i kabla elektrycznego.
3. Podłącz urządzenie Aquamantys disposable bipolar device do urządzenia Aquamantys Pump Generator przez wsunięcie wtyczki urządzenia do gniazdka na przednim panelu generatora z pompą.

KROK 2: Podłącz część segmentu pompy urządzenia Aquamantys Disposable Bipolar Device do głowicy pompy w urządzeniu Aquamantys Pump Generator

Ostrzeżenie:

- Przed napełnianiem lub uruchomieniem urządzenia należy zawsze zamykać głowicę pompy. Przed otwarciem głowicy pompy należy zawsze poczekać, aż wirnik pompy całkowicie się zatrzyma. Nie należy podejmować prób załadowania lub zmiany pozycji segmentu pompy urządzenia Aquamantys disposable bipolar device w głowicy pompy w czasie, kiedy wirnik głowicy pompy nadal się obraca. Rolki pompy mogą złapać palce lub luźne elementy ubrania.

Rurka dostarczająca sól fizjologiczną w urządzeniu Aquamantys disposable bipolar device zawiera specjalną część segmentu pompy, zaprojektowaną z myślą o współpracy z głowicą pompy urządzenia Aquamantys Pump Generator. Część segmentu pompy rurki dostarczania soli fizjologicznej znajduje się pomiędzy czarnym złączem rurkowym a białym złączem rurkowym. Głowica pompy znajduje się po prawej stronie urządzenia Aquamantys Pump Generator, jeżeli patrzy się na nie od przodu. Aby załadować część segmentu pompy urządzenia Aquamantys disposable bipolar device do głowicy pompy, najlepiej ustawić się po prawej stronie urządzenia.

1. Użyj dźwigni z czarną końcówką po prawej stronie głowicy pompy, aby ją otworzyć. Obróć dźwignię z czarną końcówką o 180° (stopni) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, od prawej do lewej strony głowicy pompy. W wyniku tego podniesiona zostanie górna część głowicy pompy.
2. Po znalezieniu części segmentu pompy na rurce dostarczania soli fizjologicznej urządzenia Aquamantys disposable bipolar device, umieść część segmentu pompy rurki dostarczania soli fizjologicznej w głowicy pompy, z czarnym złączem rurkowym umieszczonym po lewej stronie głowicy pompy (tzn. najbliższej przedniego panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator). Białe złącze przewodu powinno znajdować się po prawej stronie głowicy pompy.

Ostrzeżenia:

- Nie należy odciągać segmentu dostarczania soli fizjologicznej od kabla elektrycznego przed umieszczeniem segmentu pompy w głowicy pompy. Wcześniejsze odciągnięcie rurki zwiększa możliwość załadowania segmentu pompy w odwrotnej pozycji.
3. Użyj dźwigni z czarną końcówką do zamknięcia głowicy pompy. Obróć dźwignię z czarną końcówką o 180° (stopni) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, od lewej do prawej strony głowicy pompy. W wyniku tego obniżona zostanie dolna część głowicy pompy.
 4. W miejscach, gdzie rurka wchodzi do i wychodzi z głowicy pompy, górna (ruchoma) część głowicy pompy zawiera czarne, szczelinowe prowadnice rurki. Upewnij się, że część segmentu pompy rurki dostarczania soli fizjologicznej jest prawidłowo ułożona w głowicy pompy przez sprawdzenie, gdzie rurka wchodzi do i wychodzi z głowicy pompy. Segment pompy musi być wycentrowany w szczelinie prowadzącej obu prowadnic rurek, bez żadnego ściskania rurek.

KROK 3: Przebij woreczek z roztworem soli fizjologicznej

1. Zawieś woreczek sterylnego roztworu soli fizjologicznej (0,9% NaCl), o pojemności 500 ml lub większy, na stojaku na kroplówki wózka Aquamantys Cart lub na innym stojaku na kroplówki znajdującym się blisko urządzenia Aquamantys Pump Generator.
2. Zdejmij osłonę ochronną z kolca komory kroplowej na końcu rurki dostarczania roztworu soli fizjologicznej do urządzenia Aquamantys disposable bipolar device.
3. Przebij woreczek sterylnego roztworu soli fizjologicznej (0,9% NaCl), przestrzegając techniki aseptycznej.
4. Jeśli aparat ma komorę kroplową, ściśnij ją raz lub dwa razy, aby wypełnić ją co najmniej do poziomu jednej trzeciej.
5. Jeśli źródłem sterylnego roztworu soli fizjologicznej (0,9% NaCl) jest niewentylowana szklana butelka, otwórz nakrętkę wentylowaną.

KROK 4: Napełnianie urządzenia Aquamantys Disposable Bipolar Device

Naciśnij przycisk START PRIME (Rozpocznij napełnianie) na przednim panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator. W ten sposób zostanie uruchomione napełnianie urządzenia Aquamantys roztworem soli fizjologicznej. Należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika generatora Aquamantys Pump Generator.

Ostrzeżenie:

- Elektrody aktywne, które nie są w danym momencie używane, należy przechowywać w miejscu odizolowanym od pacjenta. Nieużywane urządzenie zawsze należy umieszczać w futerale, aby uniknąć niezamierzonej aktywacji, która mogłaby spowodować obrażenia ciała pacjenta lub zespołu chirurgicznego.
 - Należy zawsze umieszczać urządzenie w futerale lub nad pojemnikiem, aby zebrać roztwór soli fizjologicznej wypływający z elektrod w wyniku procesu napełniania. Jeżeli nadmiarowy roztwór soli fizjologicznej nie zostanie zebrany, może on nakapać na pacjenta, zasłony dla pacjenta, przybory chirurgiczne lub powierzchnie sali operacyjnej.
 - Brak przepływu roztworu soli fizjologicznej z obu elektrod może spowodować brak oddziaływania na tkanki i może uszkodzić elektrody podczas aktywacji urządzenia. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć następujących warunków mogących spowodować brak odpowiedniego przepływu roztworu soli fizjologicznej z urządzenia.
 1. Segment pompy rurki dostarczania soli fizjologicznej nieprawidłowo włożony do głowicy pompy:
 - a. W nieprawidłowym kierunku. Czarne złącze rurkowe powinno być po lewej stronie głowicy pompy (tzn. bliżej przedniego panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator).
 - b. Ściśnięta część segmentu pompy. Rurka nie jest równo ułożona w każdej ze szczelin prowadnicy rurki.
 - c. Górna część głowicy pompy nie jest całkowicie obniżona na część segmentu pompy rurki dostarczania roztworu soli fizjologicznej. Górna część głowicy pompy musi zostać całkowicie obniżona (czarna dźwignia obrócona do końca w prawo), tak aby głowica pompy mogła prawidłowo współpracować z częścią segmentu pompy rurki dostarczania roztworu soli fizjologicznej.
 - d. Segment pompy nie jest w ogóle włożony do głowicy pompy.
 2. Napełnianie nie zostało zakończone:
 - a. Przycisk START PRIME (Rozpocznij napełnianie) nie został naciśnięty.
 - b. Przycisk START PRIME (Rozpocznij napełnianie) został naciśnięty, zanim woreczek z roztworem soli fizjologicznej został przebit.
 - c. Przycisk START PRIME (Rozpocznij napełnianie) został naciśnięty po raz drugi przed zakończeniem cyklu napełniania.
- Przycisk START PRIME (Rozpocznij napełnianie) włącza i wyłącza trwający określony czas cykl napełniania. Naciśnięcie przycisku po raz drugi natychmiast zatrzyma cykl napełniania. Naciśnięcie przycisku po raz trzeci wyzeruje licznik i uruchomi cykl napełniania od początku.

Naciśnięcie przycisku **START PRIME** (Rozpocznij napełnianie) więcej niż raz powoduje dostarczenie do urządzenia dodatkowej ilości roztworu soli fizjologicznej. Należy zawsze umieszczać urządzenie w futerale lub nad pojemnikiem, aby zebrać roztwór soli fizjologicznej wypływający z elektrod w wyniku procesu napełniania.

- Przy obniżaniu głowicy pompy należy trzymać palce z dala, aby uniknąć ich przytraśnięcia wraz z segmentem pompy.

KROK 5: Ustaw moc o częstotliwości radiowej

Ostrzeżenia:

- Należy użyć najniższego ustawienia pozwalającego uzyskać pożądany efekt w tkance, aby uniknąć przekroczenia dawki, które mogłoby spowodować obrzęk, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego lub niezamierzoną martwicę tkanki.

Ustaw moc o częstotliwości radiowej za pomocą przycisków **POWER SETTING** (Ustawienie mocy) umieszczonych na przednim panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator.

- Aby zwiększyć moc o częstotliwości radiowej, naciśnij przycisk ▲.
- Aby zmniejszyć moc o częstotliwości radiowej, naciśnij przycisk ▼.

KROK 6: Ustaw szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej

Wybierz pożądane ustawienie szybkości przepływu roztworu soli fizjologicznej, naciskając odpowiedni przycisk „Saline Flow Rate” (Szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej) umieszczony na przednim panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator.

Bardziej szczegółowe informacje o szybkościach przepływu roztworu soli fizjologicznej dla każdego ustawienia mocy można znaleźć w Podręczniku użytkownika Aquamantys Pump Generator.

Aktywacja urządzenia Aquamantys Disposable Bipolar Device

Ostrzeżenia:

- Nie należy aktywować urządzenia Aquamantys disposable bipolar device, gdy elektrody nie stykają się z tkanką poddawanej zabiegowi. Aktywacja urządzenia z dala od tkanki może spowodować przypadkowe uszkodzenie tkanek lub zranienie użytkownika przez kontakt z gorącym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie należy owijać przewodu elektrycznego urządzenia dookoła metalowych przedmiotów. Może to wzbudzić prądy, które mogą doprowadzić do porażeń, pożarów lub obrażeń pacjenta lub zespołu chirurgicznego.

Środki ostrożności:

- Należy potwierdzić, że urządzenie Aquamantys disposable bipolar device jest prawidłowo podłączone do generatora Aquamantys Pump Generator. W danym momencie może być podłączone wyłącznie jedno urządzenie.

1. Umieść elektrody urządzenia na tkance poddawanej zabiegowi.
2. Naciśnij przycisk aktywacji na ręcznej końcówce urządzenia, aby równocześnie włączyć zasilanie mocą o częstotliwości radiowej oraz wypływ roztworu soli fizjologicznej z urządzenia.
3. Zwolnij przycisk aktywacji na ręcznej końcówce urządzenia, aby wyłączyć zasilanie mocą o częstotliwości radiowej oraz wypływ roztworu soli fizjologicznej z urządzenia.
4. W razie potrzeby powtórz procedurę, umieszczając urządzenie nad następnym fragmentem tkanki poddawanej zabiegowi.
5. Upewnij się, że elektrody stykają się wyłącznie z tkanką, która ma zostać poddana koagulacji.
6. W celu zapewnienia optymalnych rezultatów chroni elektrody przed zanieczyszczeniami. Elektrody można czyścić przy użyciu jałowej wilgotnej lub suchej gąbki lub jałowego pędzla.
7. Jeśli trzeba uzupełnić źródło roztworu soli fizjologicznej, zatrzymaj urządzenie i ponownie napełnij system dostarczania soli fizjologicznej oraz urządzenie za pomocą przycisku napełniania na przednim panelu generatora.
8. Jeśli przepływ roztworu soli fizjologicznej zostanie zatrzymany w trakcie zabiegu elektrochirurgicznego, przerwij używanie urządzenia i spróbować przywrócić przepływ roztworu soli fizjologicznej. Upewnij się, że rurka pompy została prawidłowo wprowadzona do głowicy pompy znajdującej się na generatorze, oraz że woreczek z roztworem soli fizjologicznej nie jest pusty. **Jeśli przywrócenie przepływu roztworu soli fizjologicznej jest niemożliwe, zakończ pracę z danym urządzeniem i zastosuj nowe, a wcześniej używane zwróć do firmy Medtronic Advanced Energy LLC.**

Naciśnięcie przycisku aktywacji na urządzeniu Aquamantys disposable bipolar device spowoduje włączenie urządzenia Aquamantys Pump Generator. Wskaźnik aktywacji mocy o częstotliwości radiowej zaświeci się na niebiesko i wyemitowany zostanie ciągły dźwięk aktywacji częstotliwości radiowej, informujący o występowaniu na wyjściu mocy o częstotliwości radiowej. **Jeśli urządzenie nie włącza się po naciśnięciu przycisku aktywacji, zakończ pracę z danym urządzeniem i zastosuj nowe, a wcześniej używane zwróć do firmy Medtronic Advanced Energy LLC.**

Ostrzeżenia:

- Aquamantys System nie powinien pozostawać przez dłuższe okresy czasu w stanie ciągłej aktywności. Przedłużona praca może doprowadzić do przegrzania generatora z pompą i zwiększa ryzyko awarii urządzenia lub pożaru.
- Nie należy stosować urządzenia Aquamantys disposable bipolar device w ustawieniu zanurzonym (np. w chirurgii artroskopowej). Zastosowanie w ustawieniu zanurzonym może doprowadzić do przegrzania generatora z pompą i zwiększa ryzyko awarii urządzenia lub pożaru.
- Urządzenie Aquamantys disposable bipolar device można aktywować tylko na tkance poddawanej zabiegowi. Aktywacja w innym miejscu może spowodować spłynięcie gorącego roztworu soli fizjologicznej na tkanki nieprzeznaczone do zabiegu, na pacjenta, zasłony dla pacjenta, personel szpitala oraz powierzchnie sali operacyjnej.
- Należy zachować odpowiednią ostrożność, aby uniknąć nieumyślnej aktywacji urządzenia Aquamantys disposable bipolar device podczas zabiegu. Nieumyślna aktywacja może spowodować obrażenia pacjenta lub zespołu chirurgicznego.
- **Jeśli urządzenie pozostaje włączone po zwolnieniu przycisku aktywacji, należy zakończyć pracę z danym urządzeniem i zastosować nowe, a wcześniej używane zwrócić do firmy Medtronic Advanced Energy LLC.**

Zmiana ustawienia mocy o częstotliwości radiowej

Dostosuj ustawienie mocy o częstotliwości radiowej za pomocą przycisków **POWER SETTING** (Ustawienie mocy) umieszczonych na przednim panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator.

Zmiana ustawienia szybkości przepływu roztworu soli fizjologicznej

Środki ostrożności:

- Zastosowanie niskiego ustawienia poziomu szybkości przepływu przy wysokim ustawieniu mocy może spowodować wytwarzanie większej ilości pary przy elektrodach niż przy średnim lub wysokim ustawieniu szybkości przepływu oraz zwężenie lub uszkodzenie elektrod przy zmniejszonej wydajności hemostatycznej.
- Zmniejszenie szybkości przepływu roztworu soli fizjologicznej może spowodować, że jedna lub kilka szczelin na roztwór soli fizjologicznej lub otwory w dowolnej z elektrod urządzenia Aquamantys zostaną zatłakane fragmentem tkanki lub skrzepniętą krwią. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji należy oczyścić elektrody za pomocą gazy i upewnić się, że podjęte zostały odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej aktywacji urządzenia podczas czyszczenia elektrod. Nie należy próbować czyścić elektrod za pomocą skalpela lub innych przyborów chirurgicznych. Jeżeli nie uda się w ten sposób rozwiązać problemu, należy zakończyć pracę z danym urządzeniem i zastosować nowe, a wcześniej używane zwrócić do firmy Medtronic Advanced Energy LLC.

Szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej można regulować, naciskając odpowiedni przycisk „Saline Flow Rate” (Szybkość przepływu roztworu soli fizjologicznej) umieszczony na przednim panelu urządzenia Aquamantys Pump Generator.

Wskaźnik ustawienia szybkości przepływu obok wybranej szybkości przepływu zapali się, aby pokazać aktualne ustawienie poziomu przepływu.

Utylizacja urządzenia Aquamantys Disposable Bipolar Device

Zutylizuj urządzenie Aquamantys disposable bipolar device oraz zużyty woreczek z roztworem soli fizjologicznej zgodnie z procedurami przyjętymi w danej instytucji.

Środki ostrożności:

- Urządzenie Aquamantys disposable bipolar device oraz woreczek z roztworem soli fizjologicznej po wykorzystaniu będą zawierać nieużyty roztwór soli fizjologicznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby zapobiec spłynięciu niezużytego roztworu soli fizjologicznej na powierzchnie sali operacyjnej przed umieszczeniem końcówek ręcznej w pojemniku na odpady przed otwarciem głowicy pompy oraz wyjęciem segmentu pompy urządzenia.

Описание устройства

Описание:

- Биполярный прибор электрохирургический.
- Устройство использует энергию радиоволн и иригацию раствором соли физиологической для зашивания гемостатического и коагуляции.
- Источник энергии
 - о радиоволн: Aquamantys Pump Generator
 - Мощность радиоволн: 20–200 ватт
 - Скорость потока раствора физиологической: Low (Низкий), Medium (Средний), High (Высокий)
- Настройка генератора:

Общая информация:

- Продукт стерилизованный кислородом этилена
- Продукт для однократного использования, не использовать повторно
- Продукт непирогенный
- Не содержит латекса натурального
- Предупреждение:** Перед использованием устройства необходимо прочитать инструкцию по эксплуатации.

Описание физических характеристик:

- Высота: 1,15 дюйма (2,92 см)
- Длина (без проводов): 11 дюймов (27,9 см)
- Длина электрического провода: 10 футов (около 3 метров)
- Длина проводов для подачи раствора физиологической: 16 футов (около 5 метров)
- Вес (с проводами): 5,0 унций (143 граммов)

Условия эксплуатации:

- Температура: 50 °F до 86 °F (10 °C до 30 °C)
- Влажность: 15% – 85%, условия без конденсации

Условия хранения:

- Температура: 50 °F до 104 °F (10 °C до 40 °C)
- Влажность: 15% – 85%, условия без конденсации

Условия транспортировки:

- Температура: -20 °F до 122 °F (-29 °C до 50 °C)
- Влажность: 15% – 85%, условия без конденсации

Использование:

Использовать устройство необходимо как отходы небезопасные для человека и окружающей среды.

Ограниченная гарантия

ЕСЛИ ПЕРЕД ПРОТЕКАЕМ СРОКА ГАРАНТИИ УСТРОЙСТВО РАБОТАЕТ НЕПРАВИЛЬНО, ТО НЕ ДЕЙСТВУЕТ ОНО ВО ВРЕМЯ НОРМАЛЬНОГО И ПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СООГЛАСНО С ПРИЛОЖЕННЫМИ ИНСТРУКЦИЯМИ, ФИРМА MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ДАЕТ БЕЗПЛАТНУЮ ЗАМЕНУ ПРОДУКТА. ФИРМА MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКТА ИЛИ ВЫРАЖАЕТ НЕПРАВИЛЬНОСТЬ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ЛИБО ПОНЯТИЕМ, В КОНТЕКСТЕ ПРИДАТОСТИ КОММЕРЦИАЛЬНОЙ ИЛИ ПРИДАТОСТИ В КОНКРЕТНОМ ЦЕЛЕ ИЛИ В КОНТЕКСТЕ КАКИЕЛИБЕ ДРУГОЙ ВОПРОСА. В КАКИЕЛИБЕ СИТУАЦИИ ФИРМА MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. НЕ ПОНЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКИЕЛИБЕ ШКОДЫ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ.

Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на продукт, если пользователь нарушит целостность упаковки или если продукт использован после истечения срока годности. Целостность упаковки, которая была нарушена, не должна использоваться.

Сервис клиента

Если необходимо вернуть устройство или получить ответ на вопрос о работе устройства фирмы Medtronic необходимо связаться с отделом обслуживания клиента фирмы Medtronic 866.777.9400.

РУС.

Описание устройства

Aquamantys® Bipolar Sealer является стерильным биполярным устройством. Устройство использует высокочастотную энергию и орошение физраствором для остановки кровотечения и улучшения свертываемости крови. Устройство оборудовано двойным электродом с наконечником. Линии подачи физраствора выведены с противоположного конца электродов и вместе с электрическими проводами проходят через рукоятку. Рукоятка имеет кнопку одновременного включения генерации высокочастотной мощности и подачи физраствора. Линия подачи физраствора поставляется с устройством и включает в себя сегмент трубки насоса и капельницу с иглой. Трехконтактная электрическая вилка вставляется в Aquamantys Pump Generator.

Рис. 1. Aquamantys Bipolar Sealer. Вид сбоку (длина шнура и линий подачи физраствора без соблюдения масштаба)

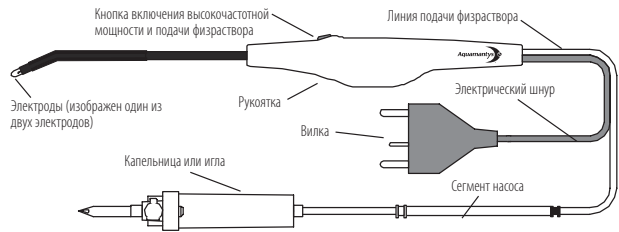
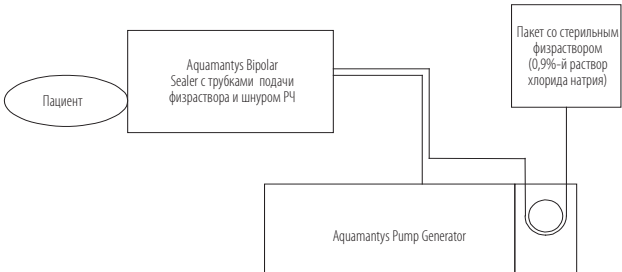


Схема системы: данное устройство должно использоваться только с Aquamantys Pump Generator.



Показания к применению

Aquamantys Bipolar Sealer является стерильным биполярным электрохирургическим устройством, предназначенным для использования совместно с генератором Aquamantys Pump Generator для подачи высокочастотной энергии и физраствора для остановки кровотечения и улучшения свертывания крови на мягких тканях и кости во время операции. Оно предназначено для открытых полостных, ортопедических, позвоночных, торакальных и других операций. Данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин).

Предупреждения:

- Необходимо с особой осторожностью использовать данное устройство вблизи нервной ткани, чтобы избежать повреждения нервов и других аналогичных чувствительных структур.
- Никогда НЕ ОБРАБАТЫВАЙТЕ следующие места:
 - твердую мозговую оболочку;
 - нервные корешки;
 - кожу и края кожи;
 - нетронутые нервы;
 - нетронутые сухожилия и связки.
 - эпидуральные вены;
 - поверхности кости, которые должны срастаться;
 - позвоночные концевые пластины после дискэктомии;
 - подкожную ткань;
 - кость, подлежащую покрытию имплантом.
- данное устройство не предназначено для контрацептивного перевязывания фаллопиевых труб (перманентной стерилизации женщин);
- **убедитесь в том, что оба электрода контактируют с тканью, которая должна обрабатываться. Начало генерации высокочастотной мощности и подачи физраствора происходят одновременно. Убедитесь в том, что во время включения физраствор уже капает с электродов.** Если при включении устройства его наконечники направлены прямо вверх, подача физраствора может быть недостаточной, чтобы покрыть место, предназначенное для обработки;
- **если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и верните его в компанию Medtronic Advanced Energy LLC;**
- устройство нельзя сгибать или использовать как рычаг или иным способом, не разрешенным Управлением по контролю за продуктами и медикаментами (FDA). Сгибание или использование устройства в качестве рычага может привести к повреждению его деталей.
- Данное устройство является стерильным, непирогенным устройством одноразового употребления. **Не стерилизуйте и не используйте его повторно.** Повторная обработка данного устройства после стерилизации может привести к закупорке трубок подачи физраствора, что снизит интенсивность подачи жидкости или приведет к ее полной остановке.
- Помните, что любой открытый металл на электродах способен воздействовать на ткань. Будьте осторожны, чтобы избежать непреднамеренного воздействия на ткань и соседние образования.
- Помните, что устройство генерирует высокочастотную мощность в сочетании с подачей физраствора. Это сочетание может привести к более значительному воздействию на ткань, чем просто воздействие высокочастотной мощности, к тому же есть вероятность попадания горячего физраствора на нежные образования.
- Защищайте нежные образования от попадания на них горячего физраствора с помощью отсасывания или иных защитных мер.
- Применяйте отсос, чтобы избежать включения устройства, находящегося в луже физраствора. Работа в луже физраствора может привести к снижению эффективности кровоостанавливающей функции устройства.
- Пользуйтесь отсосом для минимизации возможности включения устройства в луже крови. Включение в луже крови может привести к ограничению эффективности кровоостанавливающей функции устройства и увеличить риск засорения электрода свернувшейся кровью.
- Кончик отсоса не должен касаться электродов, так как это может повлиять на нормальную работу устройства. Однако кончик отсоса может находиться в 1-2 мм от электродов, когда устройство включено.
- Чрезмерно длительное использование данного устройства может привести к сморщиванию, воспалению или некрозу ткани.
- Использование данного устройства на коже может привести в таким осложнениям, как некроз или обезвоживание кожи.
- перед каждым использованием осматривайте устройство и шнур на наличие трещин, сколов и иных повреждений. Несоблюдение этого требования может привести к электрическому или механическому травмированию пациента или медиков.
- Помехи от работающего хирургического ВЧ-оборудования могут неблагоприятно влиять на работу другого электронного оборудования.
- Сбой в работе хирургического ВЧ-оборудования может вызвать непредвиденное повышение мощности выходного сигнала.
- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к опуханию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу ткани.

Меры предосторожности

- операция должна проводиться лицами, получившими соответствующую подготовку. Работники должны тщательно изучить принцип действия высокочастотного излучения до начала выполнения электрохирургических процедур, чтобы избежать риска поражения электрическим током или получения ожога (как пациентом, так и оператором) и повреждения оборудования;
- провод устройства не должен соприкасаться с пациентом или другими проводями;
- изучите руководства пользователя и руководства по эксплуатации источников света, электрохирургических устройств и других дополнительных устройств и все содержащиеся в них инструкции и предупреждения до того, как использовать их вместе с системой Medtronic;
- Перед первым выполнением таких процедур, как эндоскопия, лапароскопия или торакокопия, врачам необходимо пройти доклиническое обучение, изучить соответствующую литературу и другие необходимые учебные пособия.
- Осмотрите транспортную упаковку, упаковку устройства, стерильную перегородку и само устройство на наличие признаков повреждений, полученных во время транспортировки. Если обнаружены какие-либо недостатки, разрывы или повреждения, не пользуйтесь этим устройством. Верните устройство компании Medtronic Advanced Energy LLC и используйте новое устройство.
- Данное устройство содержит фталаты.
- **Используйте данное устройство только с генератором Aquamantys Pump Generator.** Перед использованием Aquamantys Pump Generator изучите все прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции. Данное руководство не содержит точные инструкции.
- Осторожно используйте устройство вблизи кардиостимуляторов, так как электрохирургическое оборудование может вызвать сбой в работе кардиостимулятора или иных работающих имплантатов.
- Контрольные электроды следует размещать как можно дальше от устройства, чтобы предотвратить возникновение электрических помех в работе оборудования для мониторинга.
 - Не пользуйтесь игловатыми контрольными электродами.
 - Пользуйтесь системами мониторинга с функцией ограничения тока высокой частоты.
- Воздействие на ткани лучше и увеличивается с течением времени, если электроды удерживаются неподвижно. Воздействие снижается, если электроды перемещаются по ткани.
- Чем выше уставка мощности, тем больше воздействие на ткани.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ электрохирургическое оборудование вблизи воспламеняющихся анестетиков, иных горючих газов и предметов, а также окислителей, так как это может привести к пожару;
- Пациент не должен контактировать с металлическими компонентами, которые заземлены или имеют большую емкость относительно земли (например, опоры операционного стола и др.).
- Следует предотвращать контакт кожа-кожа (такой как между рукой и телом пациента), например путем изоляции сухой марлей.
- В ходе хирургических процедур, при которых возможно прохождение ВЧ-тока через части тела с относительно небольшой площадью поперечного сечения, может потребоваться применение биполярного метода во избежание непредвиденного повреждения тканей.

- Перед применением устройства убедитесь в следующем:
 - шнур устройства подсоединен к генератору Aquamantys Pump Generator.
 - все электрические соединения прочные, чистые и сухие.
 - все трубки подачи физраствора и их соединения надежно закреплены.
 - генератор настроен на желаемый уровень мощности.
 - трубки подачи физраствора и устройство заполнены стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия).

Установка одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Предупреждения:

- **опасность поражения электрическим током.** Убедитесь в том, что вилка устройства подсоединена правильно и что не имеется открытых металлических деталей.

Меры предосторожности:

- Перед использованием электрохирургического устройства и генератора Aquamantys Pump Generator прочитайте прилагаемые предупреждения, меры предосторожности и инструкции.

ШАГ 1. Подсоединение одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device к генератору Aquamantys Pump Generator

1. Используя асептические приемы, откройте упаковку устройства и переместите содержимое в стерильное поле.
2. Используя асептические приемы, выньте закрытую капельницу или иглу линии физраствора из стерильного поля, убедившись в том, что в стерильном поле остается достаточная длина линии физраствора и электрического шнура.
3. Подсоедините Aquamantys disposable bipolar device к генератору Aquamantys Pump Generator, вставив устройство в гнездо на передней панели генератора насоса.

ШАГ 2. Установка части сегмента насоса устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device в головку насоса генератора Aquamantys Pump Generator

Предупреждение:

- *всегда закрывайте головку насоса перед заполнением или включением устройства. Перед тем как открыть головку насоса, необходимо дождаться полной остановки ролика. Не пытайтесь установить сегмент насоса Aquamantys disposable bipolar device или поправить его положение в головке насоса при работающем ролике головки насоса. Избегайте попадания пальцев или элементов одежды под ролики головки насоса.*

Трубки подачи физраствора Aquamantys disposable bipolar device включают специальную часть сегмента насоса для работы в головке насоса генератора Aquamantys Pump Generator. Часть сегмента насоса трубок подачи физраствора находится между черным и белым соединителями трубок.

Головка насоса находится на правой стороне Aquamantys Pump Generator, если смотреть на аппарат спереди. Для установки сегмента насоса Aquamantys disposable bipolar device в головку насоса лучше всего встать лицом к правой

1. Для того чтобы открыть головку насоса, используйте рычаг с черным окончанием, расположенный на правой стороне головки насоса. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° против часовой стрелки с правой стороны головки насоса на левую сторону. При этом верхняя часть головки насоса поднимается;
2. найдя сегмент насоса трубок подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantys, поместите его в головку насоса. При этом черный соединитель трубок должен располагаться слева от головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора Aquamantys Pump Generator). Белый соединитель трубок должен располагаться справа от головки насоса.

Предупреждение:

- *не отделяйте сегмент подачи физраствора от шнура устройства до установки сегмента насоса в головку насоса. Если сначала отделить трубку, то увеличивается вероятность установки сегмента насоса в перевернутом состоянии.*

3. Для того чтобы закрыть головку насоса, воспользуйтесь рычагом с черным окончанием. Поверните рычаг с черным окончанием на 180° по часовой стрелке с левой стороны головки насоса на правую сторону. При этом верхняя часть головки насоса опустится.
4. В местах, где трубки входят в головку насоса и выходят из нее, верхняя (подвижная) часть головки насоса имеет черные направляющие для трубок с отверстиями. Убедитесь в том, что сегмент насоса трубок подачи физраствора правильно расположен в головке насоса. Для этого нужно осмотреть место входа трубки в головку насоса и выхода из нее. Сегмент насоса должен располагаться по центру обоих отверстий; трубки не должны быть пережаты.

ШАГ 3. Прокалывание пакета с физраствором

1. Подвесьте пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия) объемом не менее 500 мл на стойку для емкостей тележки Aquamantys Cart или другую подобную стойку, находящуюся рядом с генератором Aquamantys Pump Generator.
2. Удалите защитную крышку с иглы на конце системы трубок подачи физраствора одноразового биполярного устройства Aquamantys.
3. Используя асептические приемы, проколите пакет со стерильным физраствором (0,9%-й раствор хлорида натрия).
4. Если имеется капельница, сожмите ее один или два раза. Капельница должна наполниться хотя бы на одну треть.
5. Если источником стерильного физраствора (0,9%-й раствор хлорида натрия) является воздушнонепроницаемая стеклянная бутыл, откройте воздушный колпачок.

ШАГ 4. Заполнение одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Нажмите кнопку «START PRIME» (Начать заполнение) на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator. Включится функция заполнения устройства Aquamantys физраствором. Обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantys Pump Generator.

Предупреждение:

- *Временно неиспользуемые активные электроды должны храниться в месте, недоступном пациенту. Во избежание непреднамеренной активации, которая может привести к травмированию пациента или медицинского персонала, устройство, когда оно не используется, следует всегда помещать в держатель.*
- *для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером. Если излишки физраствора не собрать, он может капать на пациента, его одежду, хирургический инструмент или поверхности операционной;*
- *недостаточный расход физраствора из электродов может привести к недостаточному воздействию на ткани и повреждению электродов во время включения устройства. Будьте осторожны, чтобы избежать указанных ниже ситуаций, из-за которых может иметь место недостаточный расход физраствора.*
 1. Сегмент насоса трубок подачи физраствора неправильно вставлен в головку насоса:
 - a. Установка не в том направлении. Черный соединитель трубки должен находиться на левой части головки насоса (т. е. ближе всего к передней панели генератора Aquamantys Pump Generator).
 - b. Пережат сегмент насоса. Трубка не расположена по центру направляющего отверстия.
 - c. Верхняя часть головки насоса не полностью опущена на сегмент насоса трубок подачи физраствора. Верхняя часть головки насоса должна быть полностью опущена (черный рычаг должен быть полностью повернут вправо). Только тогда головка насоса может надлежащим образом взаимодействовать с сегментом насоса трубок подачи физраствора;
 - d. Сегмент насоса вообще не установлен в головку насоса.
 2. Заполнение не закончено:
 - a. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) не нажата.

- b. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата до того, как был проколот пакет с физраствором.
- c. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) нажата второй раз до завершения цикла заполнения. Кнопка «START PRIME» (Начать заполнение) предназначена как для запуска, так и для остановки цикла заполнения. Повторное нажатие кнопки приведет к немедленной остановке заполнения. После третьего нажатия происходит сброс таймера и перезапуск цикла заполнения. Нажатие кнопки «START PRIME» (Начать заполнение) более одного раза приведет к подаче в устройство дополнительного количества физраствора. Для сбора физраствора, выливающегося из электродов в процессе заполнения, устройство следует помещать в держатель или располагать над контейнером.

- Опуская головку насоса, держите пальцы на безопасном расстоянии, чтобы не прищемить их вместе с сегментом насоса.

ШАГ 5. Настройка высокочастотной мощности

Предупреждения:

- Установите минимальную мощность, необходимую для достижения хирургического эффекта, во избежание чрезмерной обработки, которая может привести к опуханию, отеку, формированию серомы или непредвиденному некрозу ткани.

Настройка высокочастотной мощности осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности).

- Для увеличения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▲;
- для уменьшения высокочастотной мощности нажмите кнопку ▼.

ШАГ 6. Настройка расхода физраствора

Настройка расхода физраствора осуществляется с помощью соответствующих кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода физраствора).

Для получения более подробной информации о значениях расхода физраствора для каждой имеющейся уставки мощности обратитесь к руководству пользователя генератора Aquamantys Pump Generator.

Включение одноразового биполярного устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Предупреждения:

- не включайте Aquamantys disposable bipolar device, когда электроды не контактируют с тканью, подлежащей обработке. Включение без соприкосновения с тканью может привести к нечаянному повреждению ткани или ожогу пользователя горячим физраствором;
- не оборачивайте электрические шнуры устройства вокруг металлических предметов. Это может индуцировать ток, что может привести к поражению током, пожару или травмированию пациента или медицинского персонала.

Меры предосторожности:

- убедитесь в том, что Aquamantys disposable bipolar device правильно подсоединено к генератору Aquamantys Pump Generator. Одновременно можно подсоединять только одно устройство;

1. Разместите электроды устройства на подлежащей обработке ткани.
2. Нажмите кнопку включения на рукоятке устройства. Одновременно включится генерация высокочастотной мощности и подача физраствора из устройства.
3. Отпустите кнопку включения на рукоятке устройства, чтобы одновременно выключить генерацию высокочастотной мощности и подачу физраствора из устройства.
4. При необходимости повторите процедуру, поместив устройство над следующей областью обработки.
5. Убедитесь в том, что электроды контактируют с подлежащей обработке тканью.
6. Для поддержания оптимальной работы следует избегать загрязнения электродов. Электроды могут быть очищены с помощью стерильной влажной или сухой губки или стерильной щетки.
7. Если необходимо восполнить запас физраствора, прекратите использование устройства и вновь заполните систему подачи физраствора и устройство, пользуясь кнопкой заполнения на передней панели генератора.
8. Если подача физраствора прекращается во время электрохирургической процедуры, прекратите использование устройства и попробуйте восстановить ток физраствора. Убедитесь в том, что сегмент трубок насоса правильно установлен в головку насоса на генераторе и что пакет содержит физраствор. **Если восстановить поток физраствора не получается, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство.**

Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.

Нажатие кнопки включения на Aquamantys disposable bipolar device активирует генератор Aquamantys Pump Generator. Загорится синий индикатор включения высокочастотной мощности. Будет постоянно звучать сигнал включения высокочастотной мощности, указывая на генерацию высокочастотной мощности. **Если устройство не включается после нажатия кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**

Предупреждения:

- система Aquamantys System не предназначена для непрерывной работы в течение длительного времени. Длительная работа может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа устройства или опасности пожара;
- не используйте Aquamantys disposable bipolar device в погруженных условиях (например, при артроскопических операциях). Работа в погруженном состоянии может привести к перегреву генератора насоса и повысить риск отказа прибора или опасности пожара;
- активируйте Aquamantys disposable bipolar device только на ткани, подлежащей обработке. Активация устройства в другом месте может привести к попаданию горячего физраствора на ненадлежащие участки ткани, пациента, хирургические простыни, медицинский персонал и поверхности в операционной;
- будьте осторожны, чтобы избежать нечаянного включения Aquamantys disposable bipolar device во время процедуры. Нечаянное включение может привести к травме пациента или медперсонала;
- **если устройство остается включенным после отпускания кнопки включения, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.**

Изменение уставки высокочастотной мощности

Изменение уставки высокочастотной мощности осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «POWER SETTING» (Настройка мощности).

Изменение уставки расхода физраствора

Меры предосторожности:

- использование низкой уставки расхода физраствора при высокой мощности может привести к выработке большего количества пара на электродах, чем при средней или высокой уставке расхода, и может привести к обугливанию электродов или их повреждению, а также к снижению эффективности кровоостанавливающей процедуры;
- Снижение расхода физраствора может иметь место, если один или несколько разъемов или отверстий подачи физраствора в электроды устройства Aquamantys засорены тканью или свернувшейся кровью. Если это происходит, очистите электроды ватой, приняв меры по предотвращению случайной активации устройства во время очистки электродов. Не пытайтесь чистить электроды скальпелем или другими хирургическими инструментами. Если эти меры не устраняют проблему, прекратите использование устройства и возьмите новое устройство. Использованное устройство верните в компанию Medtronic Advanced Energy LLC.

Регулировка расхода физраствора осуществляется с помощью кнопок, расположенных на передней панели генератора Aquamantys Pump Generator под надписью «Saline Flow Rate» (Настройка расхода физраствора).

Загорается индикатор уставки расхода напротив выбранной уставки расхода.

Утилизация устройства Aquamantys Disposable Bipolar Device

Утилизируйте Aquamantys disposable bipolar device и использованный пакет из-под физраствора согласно процедурам, принятым в учреждении.

Меры предосторожности:

- после использования Aquamantys disposable bipolar device и пакет для физраствора содержат неиспользованный физраствор. Предпримите меры для предотвращения попадания неиспользованного физраствора на поверхности операционной, поместив рукоятку в мусорное ведро до открывания головки насоса и извлечения сегмента насоса.

Технические характеристики

Общее описание:

биполярный электрохирургический инструмент;	
устройство использует высокочастотную энергию и орошение физраствором для кровоостанавливающего закупоривания и свертывания крови;	
Источник высокочастотной энергии:	Aquamantys Pump Generator
Установки генератора:	Высокочастотная мощность: 20–200 Вт
	Расход физраствора:
	Low (низкий), Medium (средний) и High (высокий)

Общая информация

- Стерильно, EO
- Одноразового использования, не использовать повторно
- Не пирогенный
- Не содержит природного каучукового латекса
- Внимание:** перед использованием данного устройства прочитайте инструкции по эксплуатации.

Описание физических свойств:

Высота:	1,15" (2,92 см)
Длина (без шнуров):	11" (27,9 см)
Длина электрического шнура:	10 футов (около 3 метров)
Длина линий подачи физраствора:	16 футов (около 5 метров)
Вес (со шнурами):	5,0 oz. (143 грамма)

Условия эксплуатации:

Температура:	от 50 °F до 86 °F (от 10 °C до 30 °C)
Влажность:	15–85 %, без образования конденсата

Условия хранения:

Температура:	от 50° F до 104 °F (от 10 °C до 40 °C)
Влажность:	15–85 %, без образования конденсата

Условия транспортировки:

Температура:	от -20 °F до 122 °F (от -29 °C до +50 °C)
Влажность:	15–85 %, без образования конденсата

Утилизация:

использованные устройства следует утилизировать с соблюдением правил утилизации биологически опасных веществ.

Ограниченная прямая гарантия

ЕСЛИ ДО ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ СТЕРИЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО ОКАЗЫВАЕТСЯ НЕИСПРАВНЫМ ПРИ ПРАВИЛЬНОМ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ СОГЛАСНО СООТВЕТСТВУЮЩИМ ИНСТРУКЦИЯМ, MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. ЗАМЕНИТ ДАННЫЙ ПРОДУКТ БЕСПЛАТНО. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. НЕ ДАЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ НА ПРОДУКТ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ И Т. П. MEDTRONIC ADVANCED ENERGY LLC. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ.

Ограниченная прямая гарантия не распространяется на изделие, если пользователь нарушил стерильность изделия или если изделие использовалось после истечения срока годности. Изделие с нарушенной стерильностью нельзя использовать.

Служба работы с клиентами

Обратитесь в службу работы с клиентами Medtronic в 866 777 9400 если вам необходимо вернуть устройства или задать вопросы, касающиеся изделий компании Medtronic.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.